

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2012 年 9 月 27 日(27.09.2012)



(10) 国際公開番号
WO 2012/128129 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/158 (2006.01) *A61M 5/145* (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/056456
- (22) 国際出願日: 2012 年 3 月 13 日(13.03.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2011-063373 2011 年 3 月 22 日(22.03.2011) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): オリンパス株式会社 (OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 外川 剛 (TOGAWA, Tsuyoshi) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 酒井 宏明(SAKAI, Hiroaki); 〒1006020 東京都千代田区霞が関三丁目 2 番 5 号 霞が関ビルディング 酒井国際特許事務所 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

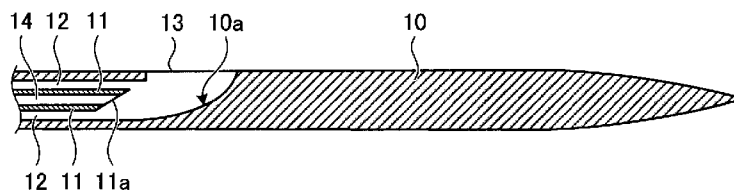
添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: PUNCTURING NEEDLE, MEDICINE ADMINISTRATION APPARATUS, AND SYRINGE PUMP

(54) 発明の名称: 穿刺針、薬剤投与装置およびシリンジポンプ

【図4】



(57) Abstract: A medicine administration apparatus (1) is provided with the following: an external needle (10) having an internal first lumen (12) and an aperture (13) on a side surface of the tip, where the aperture (13) communicates with the first lumen (12); and an internal needle (11) that has an internal second lumen (14) and that is inserted so that the tip of the internal needle is capable of forward and backward movement in the first lumen (12) of the external needle (10). By means of the forward and backward movement, the internal needle (11) transitions between a first position, wherein the tip thereof is housed in the first lumen (12) of the external needle (10) and a second position, wherein at least part of the tip of the internal needle protrudes from the aperture (13) of the external needle (10).

(57) 要約: 薬剤投与装置 (1) は、内部に第 1 のルーメン (12) を有し、先端側の側面に第 1 のルーメン (12) と連通する開口 (13) が設けられた外針 (10) と、内部に第 2 のルーメン (14) を有するとともに、少なくとも先端部が外針 (10) の第 1 のルーメン (12) に進退運動可能に挿通された内針 (11) と、を備え、内針 (11) は、進退運動によって、外針 (10) の第 1 のルーメン (12) に先端部が収容される第 1 の状態と、外針 (10) の開口 (13) から少なくとも先端部の一部が突出する第 2 の状態との間を遷移する。

WO 2012/128129 A1

明 細 書

発明の名称： 穿刺針、薬剤投与装置およびシリンジポンプ

技術分野

[0001] この発明は、生体組織内に穿刺される穿刺針、生体組織に薬剤を投与する薬剤投与装置およびシリンジポンプに関するものである。

背景技術

[0002] 従来、人間を含む哺乳動物の生体組織内に穿刺されて、薬剤投与目標の生体組織に薬剤を投与する穿刺針が知られている（たとえば、特許文献1参照）。このような穿刺針を用いた薬剤投与方法として、静脈内の血流に薬剤を投与する方法のほか、対象とする部位への薬剤送達を確実化するために、腫瘍に抗癌剤などの薬剤を直接投与する方法がある。

[0003] 例えば、すい臓癌の治療方法としてEUS-FNI（Edoscopic Ultrasonography guided Fine needle Injection：超音波内視鏡下薬液注入）が注目されており、超音波内視鏡によるエコー画像を用いて、腫瘍の位置を確認した上で、針を腫瘍に向けて穿刺し、薬剤を注入する治療法が研究されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開平9-103433号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 腫瘍に直接薬剤を投与する場合、特に悪性度の高い硬い腫瘍への注入性の悪さが問題となる。実際に本願発明者らが実施した実験によれば、悪性度の高いヒト膵臓がん株細胞へのボラス投与を行なった場合、1箇所あたり100マイクロリットル程度の注入が必要であるにもかかわらず、1箇所あたり10～20マイクロリットル程度の抗がん剤注入が限度であり、それを超える量の薬液を注入した場合、注入口からの逆流が発生する場合もあった。

[0006] そこで、腫瘍から逆流することなく相当量の抗がん剤を投与するために、微量の抗がん剤を絶えず持続して注入し続ける持続注入を採用することが考えられる。しかしながら、この場合には、体内への穿刺針の留置やポンプの携帯などの大きな負担を患者に与えてしまうという問題があった。

[0007] また、所定量の薬剤を注入するために注入回数を多くする場合、EUS-FNIでは、所定量を腫瘍に注入するために腫瘍への針の穿刺を複数回繰り返すこととなる。しかしながら、この場合には、超音波画像下で何度も正確に腫瘍を穿刺する必要があるため、術者の負担になってしまうという問題があった。

[0008] この発明は、上記に鑑みてなされたものであって、所定量の薬剤の容易な多点投与を実現できる穿刺針、薬剤投与装置およびシリンジポンプを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 上述した課題を解決し、目的を達成するために、この発明にかかる穿刺針は、生体組織に穿刺される穿刺針であって、内部に第1のルーメンを有し、先端側の側面に前記第1のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、内部に第2のルーメンを有するとともに、少なくとも先端部が前記外針の前記第1のルーメンに進退運動可能に挿通された内針と、を備え、前記内針は、前記進退運動によって、前記外針の前記第1のルーメンに前記先端部が収容される第1の状態と、前記外針の前記開口から少なくとも前記先端部の一部が突出する第2の状態との間を遷移することを特徴とする。

[0010] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記内針の先端は、前記外針の前記開口から突出したときに外側となる角が鋭角を成すことを特徴とする。

[0011] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記内針は、前記外針の前記第1のルーメンに対して前進することによって、当該内針の前記先端部の一部が突出し、前記外針は、前記内針の先端を前記第1のルーメンから前記開口に誘導するガイド面を、前記第1のルーメンに有することを

特徴とする。

[0012] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記開口は、前記外針の側面に複数設けられることを特徴とする。

[0013] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記複数の開口は、前記外針の長手方向における位置がそれぞれ異なることを特徴とする。

[0014] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記内針は、前記複数の開口に対応して先端が分岐することを特徴とする。

[0015] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記外針は、前記内針の先端を前記第1のルーメンから前記開口に誘導するガイド面を、前記第1のルーメンに前記開口ごとに有し、各ガイド面は、それぞれ異なる角度の傾斜を有することを特徴とする。

[0016] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記外針の前記開口の軸方向を基端側に延伸する延長線上には、マーカが付されていることを特徴とする。

[0017] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記内針が前記第1の状態にあるときに、前記内針の運動と、前記外針の長手軸中心の回転運動とを連携させる連携機構をさらに備えたことを特徴とする。

[0018] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記連携機構は、前記内針が前記第1の状態にあるときに、前記内針の進退運動によって前記外針の回転運動を生じさせる係合機構を含むことを特徴とする。

[0019] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記係合機構は、係合ピンとカム溝を有し、前記係合ピンが前記カム溝に係合するものであることを特徴とする。

[0020] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記カム溝は、軸方向に伸長する複数の直線溝と、各直線溝の基端と、各直線溝と隣り合う一方の前記直線溝の先端とをそれぞれ接続する溝であって前記複数の直線溝間を斜めに結ぶ複数の傾斜溝とによって形成されることを特徴とする。

[0021] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記係合ピンは

、前記外針に接続するとともに前記内針の前進運動にしたがって前進する接続部材に設けられており、前記接続部材の前進により前記カム溝の前記傾斜溝を進行することによって前記外針を回転させることを特徴とする。

[0022] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記外針を一定の方向に回転するように付勢する付勢機構をさらに有することを特徴とする。

[0023] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記連携機構は、前記内針が前記第 1 の状態にあるときに、前記内針の回転運動によって前記外針の回転運動を生じさせる係合機構を有することを特徴とする。

[0024] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記係合機構は、前記内針の外側面および前記外針の第 1 のルーメンの内側面のいずれか一方に設けられた係合ピンと、前記内針の外側面および外針の第 1 のルーメンの内側面の他方に設けられた被係合部材とを備え、前記係合ピンと前記被係合部材とは、前記内針が前記第 1 の区間にあるときに係合する位置関係を有し、前記係合ピンと前記被係合部材とが係合することによって、前記内針の回転運動が前記外針に伝達されて前記外針に回転運動が生じることを特徴とする。

[0025] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記外針は、基端部分と、前記開口及び前記連携機構が位置するとともに前記基端部分に対して当該外針の軸周りに回転自在である先端部分とを備え、前記外針の前記先端部分は、前記連携機構によって前記基端部分に対して回転運動するように構成されていることを特徴とする。

[0026] また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記内針は、基端においてシリンジポンプと接続しており、前記シリンジポンプは、外面に雄ネジが形成されたプランジャと、内面に雌ネジが形成されたシリンジとを有することを特徴とする。

[0027] また、この発明にかかる薬剤投与装置は、生体組織に穿刺される穿刺針と、前記穿刺針に薬剤を送出する薬剤送出ユニットを有する薬剤投与装置であ

って、前記穿刺針は、内部に第１のルーメンを有し、先端側の側面に前記第１のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、内部に第２のルーメンを有するとともに少なくとも先端部が前記外針の前記第１のルーメンに進退運動可能に挿通された内針とを備え、前記内針は、前記進退運動によって、前記外針の前記第１のルーメンに前記先端部が収容される第１の状態と、前記外針の前記開口から少なくとも前記先端部の一部が突出する第２の状態との間を遷移し、前記薬剤送出ユニットは、前記薬剤を保持する保持部と、前記保持部に保持される前記薬剤を前記内針の前記第２のルーメンに送出する送出ポンプと、少なくとも前記内針が前記第２の状態であり、かつ、前記内針が前記外針に対して後退しているときに前記送出ポンプに薬剤送出のための圧力を印加させる制御部と、を備えたことを特徴とする。

[0028] また、この発明にかかるシリンジポンプは、外面に雄ネジが形成されたプランジャと、内面に雌ネジが形成されたシリンジと、を備えたことを特徴とする。

[0029] また、この発明にかかるシリンジポンプは、上記の発明において、前記プランジャに形成された前記雄ネジと、前記シリンジの内面に形成された前記雌ネジとの嵌合は、解除可能に構成されていることを特徴とする。

発明の効果

[0030] この発明にかかる穿刺針および薬剤投与装置によれば、穿刺針は、内部に第１のルーメンを有し、先端側の側面に第１のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、内部に第２のルーメンを有するとともに、少なくとも先端部が外針の第１のルーメンに進退運動可能に挿通された内針と、を備え、内針は、進退運動によって、外針の第１のルーメンに先端部が収容される第１の状態と、外針の開口から少なくとも先端部の一部が突出する第２の状態との間を遷移できるため、内針が外針の開口より突出した状態で内針から薬剤を吐出させる操作と、内針を開口内に収納する操作、そして外針を回転させる操作を繰り返すことにより、薬剤の多点投与を容易に行うことができる。

[0031] また、この発明にかかるシリンジポンプによれば、外面に雄ネジが形成さ

れたプランジャと、内面に雌ネジが形成されたシリンジと、を備えるため、プランジャの回転数を制御することによって、微量の薬剤等であっても正確に吐出できる。

図面の簡単な説明

[0032] [図1] 図 1 は、実施の形態 1 における薬剤投与装置による生体組織に対する薬剤投与を説明する図である。

[図2] 図 2 は、図 1 に示す穿刺針の先端部の斜視図である。

[図3] 図 3 は、図 1 に示す穿刺針の先端部の斜視図である。

[図4] 図 4 は、図 2 に示す穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[図5] 図 5 は、図 3 に示す穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[図6] 図 6 は、図 1 に示す穿刺針の一部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[図7] 図 7 は、図 1 に示すシリンジの要部およびプランジャを示す斜視図である。

[図8] 図 8 は、図 1 に示す薬剤投与装置を用いた薬剤投与処理の処理手順を示すフローチャートである。

[図9] 図 9 は、図 1 に示す穿刺針および把持部の斜視図である。

[図10] 図 10 は、図 1 に示す薬剤投与装置の薬剤投与軌跡を説明する図である。

[図11] 図 11 は、実施の形態 1 の変形例 1 におけるシリンジおよびプランジャの分解斜視図である。

[図12] 図 12 は、実施の形態 1 の変形例 1 におけるシリンジおよびプランジャの分解斜視図である。

[図13] 図 13 は、実施の形態 1 の変形例 2 における薬剤投与装置の構成を説明する模式図である。

[図14] 図 14 は、実施の形態 1 の変形例 3 における穿刺針の先端部分を、該

穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[図15]図15は、実施の形態1の変形例3における他の穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[図16]図16は、実施の形態2にかかる薬剤投与装置の分解斜視図である。

[図17]図17は、図16に示す薬剤投与装置の基端側要部を長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[図18]図18は、図16に示す薬剤投与装置の基端側要部を長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[図19]図19は、図17のA-A線切断図である。

[図20]図20は、図17に示すベースの空洞の内側面に形成されたカム溝を示す図である。

[図21]図21は、実施の形態3にかかる薬剤投与装置の基端側要部を長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[図22]図22は、実施の形態4における穿刺針の先端部分の斜視図である。

[図23]図23は、実施の形態4における穿刺針の先端部分の斜視図である。

[図24]図24は、図22に示す穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[図25]図25は、図23に示す穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[図26]図26は、図24および図25に示す被係合部材の形状を説明する模式図である。

[図27]図27は、図24および図25に示す他の被係合部材の形状を説明する模式図である。

[図28]図28は、図24および図25に示す被係合部材の形状を説明する模式図である。

発明を実施するための形態

[0033] 以下、図面を参照して、この発明を実施するための形態として、人間を含む哺乳動物の生体組織に導入される穿刺針および生体組織に薬剤を投与する

薬剤投与装置について説明する。なお、この実施の形態によりこの発明が限定されるものではない。また、図面の記載において、同一部分には同一の符号を付している。

[0034] (実施の形態 1)

図 1 は、本実施の形態 1 における薬剤投与装置による生体組織に対する薬剤投与を説明する図である。

[0035] 図 1 に示すように、実施の形態 1 における薬剤投与装置 1 は、先端に設けられ生体組織に穿刺される穿刺針 2、穿刺針 2 の基端側に設けられた把持部 3、穿刺針 2 に薬剤を導くチューブ 4、および、内部に保持する薬剤をチューブ 4 に送出するシリンジ 5 を有する。穿刺針 2 は、たとえば、ステンレスやチタンなどによって形成される。チューブ 4 は、例えばシリコン、ポリエチレン、ポリウレタン等によって形成される。

[0036] 図 1 に示す例では、穿刺針 2 は、体表 6 の奥に位置する臓器 7 に穿刺されている。操作者は、プランジャ 8 をシリンジ 5 に対して前進させることで、シリンジ 5 内部に蓄えられた薬剤を、チューブ 4 および穿刺針 2 を介して、臓器内に投与することができる。

[0037] 図 2 ～図 5 を参照して、穿刺針 2 の先端部の構成について説明する。図 2 および図 3 は、図 1 に示す穿刺針 2 の先端部の斜視図である。図 4 は、図 2 に示す穿刺針 2 の先端部分を、該穿刺針 2 の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。図 5 は、図 3 に示す穿刺針 2 の先端部分を、該穿刺針 2 の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。図 2 ～図 5 に示すように、穿刺針 2 は、外針 10 および内針 11 を備える。

[0038] 外針 10 は、内部に第 1 のルーメン 12 を有し、先端側の側面に、第 1 のルーメン 12 と連通する開口 13 が設けられるとともに、先端が尖った細長い形状を成す。外針 10 は、長手方向の中心軸との円直面で切断した場合、外側面が円形を形成する。

[0039] 内針 11 は、少なくとも先端部が、外針 10 の第 1 のルーメン 12 に進退運動可能に挿通される。内針 11 は、第 1 のルーメン 12 に対して、前進お

よび後退のいずれの運動も可能である。

[0040] 内針 11 は、先端が開口した第 2 のルーメン 14 を内部に有する。内針 11 は、チューブ 4 に接続され、第 2 のルーメン 14 は、チューブ 4 の内部ルーメンと連通する。このチューブ 4 の内部ルーメンは、シリンジ 5 の内部空間と連通している。第 2 のルーメン 14 は、シリンジ 5 内に保持される薬剤や生理食塩水等が搬送される通路として機能し、内針 11 先端の開口 11a から薬剤や生理食塩水等が吐出される。

[0041] 外針 10 と把持部 3（図 1 参照）とは、たとえば、一体的に形成されており、操作者は、把持部 3 を把持して把持部 3 を操作することによって、外針 10 を生体組織に穿刺することや、外針 10 を軸周りに回転させることが可能である。

[0042] ここで、内針 11 は、内針 11 の進退運動によって、外針 10 の第 1 のルーメン 12 に内針 11 の先端部が収容される第 1 の状態（図 2 および図 4 参照）と、外針 10 の開口 13 から少なくとも内針 11 の先端部の一部が突出する第 2 の状態（図 3 および図 5 参照）との間を遷移する。

[0043] 内針 11 は、第 1 のルーメン 12 において前進することによって、外針 10 の第 1 のルーメン 12 に内針 11 の先端部が収容される第 1 の状態から、外針 10 の開口 13 から内針 11 の先端部の一部が突出する第 2 の状態に遷移する。

[0044] 外針 10 は、内針 11 の先端を第 1 のルーメン 12 から開口 13 に誘導するガイド面 10a を、第 1 のルーメン 12 に有する。このガイド面 10a は、図 4 および図 5 に示すように、開口 13 の先端側端部から基端側に向かって傾斜する傾斜面である。内針 11 の先端が最も長く突出した場合に、突出した内針 11 の先端位置が薬剤を投与させたい位置に達するように、内針 11 の突出長さと薬剤を投与させたい位置とをともにガイド面 10a の傾斜角度が設定される。

[0045] 内針 11 の先端は、外針 10 の前記開口 13 から突出したときに外側となる角が鋭角を成す。これによって、開口 13 から突出した内針 11 先端が、

外針 10 周囲の生体組織を切り開きながら生体組織内に入りやすくなるため、内針 11 が外針 10 の外側に向かって開口から広がるように突出することができる。

[0046] 図 6 に示すように、外針 10 の第 1 のルーメン 12 には、ストッパ 15 が前後に所定距離（位置 P および位置 Q の間）だけ離間して設けられている。内針 11 の外部側面には、突起 16 が設けられ、前後のストッパ 15 の間に位置している。ストッパ 15 に内針 11 の突起 16 が当たることによって、第 1 のルーメン 12 において内針 11 が移動できる範囲は限定される。したがって、穿刺針 2 においては、外針 10 から内針 11 が過度に突出することや、内針 11 が誤って引き抜かれることがない。

[0047] 次に、図 1 に示すシリンジ 5 とプランジャ 8 について説明する。図 7 は、図 1 に示すシリンジ 5 の要部およびプランジャ 8 を示す斜視図である。図 7 に示すように、プランジャ 8 の外面のうちシリンジ 5 内に挿入される領域には雄ネジ 8 a が形成されている。一方、シリンジ 5 のプランジャ 8 挿入部の内面には、プランジャ 8 の雄ネジ 8 a に嵌まり合う雌ネジ 5 a が形成される。

[0048] 雄ネジ 8 a および雌ネジ 5 a が嵌まり合うようにした状態で、プランジャ 8 を、シリンジ 5 先端側に前進するようにシリンジ 5 に対して回転させることによって、薬剤等をシリンジ 5 先端から吐出することができる。たとえば、プランジャ 8 をシリンジ 5 に対して 1 回転することによって、シリンジ 5 先端から 12.5 マイクロリットルの薬剤等を吐出できる。したがって、このシリンジ 5 およびプランジャ 8 によれば、プランジャ 8 の回転数を制御することによって、微量の薬剤等を正確に吐出することができる。なお、シリンジ 5 の基端およびプランジャ 8 の基端部には、プランジャ 8 のシリンジ 5 に対する回転量が判別できるように、マーカ 5 b, 8 b が設けられている。

[0049] また、プランジャ 8 とシリンジ 5 とは雄ネジ 8 a および雌ネジ 5 a で嵌まり合うため、プランジャ 8 を押す力がなくなった場合であっても、プランジャ 8 は、シリンジ 5 に対してそのままの位置を保ち、外側に押し出されるこ

とはない。したがって、操作者は、薬剤等の吐出中であってもプランジャ 8 から手を離すことができる。

[0050] 次に、図 8 を参照して、図 1 に示す薬剤投与装置 1 による薬剤投与処理の一例について説明する。図 8 は、図 1 に示す薬剤投与装置 1 を用いた薬剤投与処理の処理手順を示すフローチャートである。

[0051] 図 8 に示すように、内針 11 の先端部を外針 10 内部の第 1 のルーメン 12 に収納した（ステップ S 1）第 1 の状態（図 2 および図 4 参照）としてから、外針 10 を生体組織に穿刺して外針 10 の先端を薬剤投与対象の臓器 7 の内部に導入する（ステップ S 2）。

[0052] 外針 10 が生体組織に導入された状態において、操作者は、チューブ 4 を先端側に向かって押すことにより、内針 11 を外針 10 に対して前進させることによって、内針 11 の先端を外針 10 の開口 13 から突出させる（ステップ S 3）第 2 の状態（図 3 および図 5 参照）とする。この内針 11 先端の突出動作によって、内針 11 先端が広がる方向に位置する生体組織が内針 11 先端によって切り開かれ、切り込みができる。

[0053] 操作者は、薬剤等の吐出量に対応する回転量分、プランジャ 8 を、シリンジ 5 先端側に前進するようにシリンジ 5 に対して回転させることによって、所定量の薬剤等をシリンジ 5 からチューブ 4 に送出し、内針 11 先端の開口 11 a から薬剤等を吐出させる（ステップ S 4）。吐出された薬剤は、内針 11 先端によって切り開かれた切り込みに浸潤してゆく。

[0054] 続いて、生体組織に外針 10 を導入した状態において、操作者はチューブ 4 を基端側に引いて、内針 11 を外針 10 に対して後退させ、内針 11 の先端を外針 10 の開口 13 の内部に収納して（ステップ S 5）、内針 11 を第 1 の状態とする。

[0055] この状態で、操作者は、薬剤等の吐出が予定した回数に達したかを判断する（ステップ S 6）。操作者は、薬剤等の吐出が予定した回数に達していないと判断した場合（ステップ S 6：No）、把持部 3 を持って外針 10 を、長手軸を中心に所定の角度だけ回動させる（ステップ S 7）。例えば、予定

の回数として6回が決まっていれば、操作者は、1回の回動において、60°程度、外針10を回動させる。図9に示すように、開口13が外針10の周方向のどの方向を現に向いているかが判別できるように、体外に位置する把持部3の側面であって、外針10の開口13の軸方向の延長線上には、マーカ3aが付されている。もちろん図9に示すマーカ3aに限らず、外針10の開口13の軸方向の延長線上に位置する把持部3の側面の一部を切り欠いて平らにして、開口13が外針10の周方向のどの方向を現に向いているかが判別できるようにしてもよい。

[0056] その後、ステップS3に戻り、生体組織に外針10が穿刺された状態において、内針11の先端を外針10の開口13から突出させる（ステップS3）第2の状態とする。この内針11先端の突出動作によって、生体組織には前回とは別の角度の切込みが形成される。

[0057] 一方、ステップS6において、操作者は、薬剤等の吐出が予定した回数に達したと判断した場合（ステップS6：Yes）、外針10を抜き出すか、または、外針10を留置するか判断する（ステップS8）。操作者は、外針10を抜き出すと判断した場合（ステップS8：拔出）、外針10内部の第1のルーメン12に内針11が収納された状態で外針10を臓器7から抜き出す（ステップS9）。一方、外針10を留置すると判断した場合（ステップS8：留置）、そのまま外針10を臓器7内に留置する（ステップS10）。

[0058] このように、実施の形態1においては、内針11が開口13より突出した状態で内針11から薬剤を吐出させる操作と、内針11を開口13内に収納して外針10を長手軸回りに回動させる操作とを予定の回数繰り返すことにより、多点投与を容易に行うことができる。

[0059] また、本実施の形態1においては、臓器の固形がんなどの硬い生体組織に対して薬剤を吐出する場合、プランジャ8とシリンジ5とは雄ネジ8aおよび雌ネジ5aで嵌まり合うため、シリンジ5内の圧力が保たれることで、臓器7内における内針11の軌跡上に薬剤が吐出される。つまり、上述のよう

に角度を変えて内針からの薬剤などの吐出を繰り返すことにより、図10に模式的に示すように、内針11が外針10より突出した状態では、略円錐形の底面の周L1に上に位置するため、図8に示すステップを前述の如く繰り返すことにより、周L1上の複数個所に薬剤が吐出され、薬剤投与対象領域に十分な量の薬剤を保持させることができる。

[0060] また、本実施の形態1においては、内針11よりも外径の大きな外針10は、穿刺針2の生体組織への導入時および穿刺針2の生体組織からの抜き出し時にのみ、生体組織に対して進退する。このため、実施の形態1によれば、外径の大きな外針10による臓器7に対する侵襲を少なくしながら、臓器7内の複数の箇所への多点投与を実現することができる。

[0061] なお、実施の形態1においては、上述した図8のステップS4およびステップS5を並行して行ってもよい。すなわち、内針11を外針10に対して後退させるときにも、シリンジ5に対してプランジャ8を回転させて、薬剤の圧力を保った状態で内針11を後退させるように操作して、少なくとも内針11が第2の状態であり、かつ、内針11が外針10に対して後退しているときに薬剤を吐出させるようにしてもよい。このように操作することによって、図10に模式的に示すように、後退する内針11の軌跡において形成される空間、すなわち、図10の略円錐形の底面の周L1に加えて該略円錐形の側面L2に対応する空間にも薬剤を充填できるので、生体組織に対する薬剤の充填効率を高めることができる。

[0062] (実施の形態1の変形例1)

実施の形態1の変形例1について説明する。実施の形態1の変形例1においては、図7に示すシリンジ5に代えて、図11および図12に示すように、バネ107を介して係合部材106が取り付けられるシリンジ105を用いてもよい。

[0063] シリンジ105は、基端のグリップに、内側がプランジャ8の雄ネジ8aに当接する当接部105aが形成される。当接部105aの外側にはバネ107の一端が嵌まる突起部105bが形成される。シリンジ105のグリップ

プには、グリップの一部が延伸し屈曲したつまみ部 105c が形成される。

[0064] 係合部材 106 は、プランジャ 8 が挿通可能である開口側面の一部に、雄ネジ 8a に嵌合可能である雌ネジ部 106a が形成される。係合部材 106 の開口側面には、雌ネジ部 106a に対向して、バネ 107 の他端が嵌まる突起部 106b が形成される。係合部材 106 には、一部が延伸し屈曲したつまみ部 106c が形成される。つまみ部 105c とつまみ部 106c は、組み立て時には、図 12 に示すように対向する。

[0065] 図 12 の矢印 Y1 のように、シリンジ 105 のつまみ部 105c と係合部材 106 のつまみ部 106c とが内側に押し付けられるようにつままれることによって、つまみ部 106c が内側に移動し、これにともない、雌ネジ部 106a も外側に移動する。この結果、雌ネジ部 106a の雄ネジ 8a への嵌合が解除されて、プランジャ 8 は自由となり、矢印 Y2 のように上下に移動可能となる。

[0066] そして、つまみ部 105c とつまみ部 106c とのつまみが解除されると、縮んでいたバネ 107 が伸びて雌ネジ部 106a がプランジャ 8 の雄ネジ 8a に嵌合する。この状態で実施の形態 1 と同様にプランジャ 8 をシリンジ 105 に対して前進するように回転することによって、薬剤等をシリンジ 105 から吐出可能である。

[0067] 実施の形態 1 の変形例 1 においては、つまみ部 105c およびつまみ部 106c をつまむだけで、プランジャ 8 をシリンジ 105 から取り外すことができるため、シリンジ 105 内への薬剤補充処理などの処理も容易に行うことができる。

[0068] (実施の形態 1 の変形例 2)

次に、実施の形態 1 の変形例 2 について説明する。図 13 に示すように、実施の形態 1 の変形例 2 にかかる薬剤投与装置 1a においては、図 1 に示すシリンジ 5 およびプランジャ 8 に代えて、ポンプ 17 と、薬剤を格納するレザバー 18 とを有する薬剤送出ユニットを有する。ポンプ 17 は、レザバー 18 に收容された薬剤を内針 11 に送出する機能を有する。

[0069] このポンプ 17 は、制御ユニット 19 によって送出处理が制御される。制御ユニット 19 には、外針 10 と内針 11 との相対的な位置関係を検出するセンサー 20 が接続されている。

[0070] 制御ユニット 19 は、センサー 20 の検出結果をもとに、内針 11 が外針 10 の開口からその先端部が突出した第 2 の状態にあることを検出し、かつ、内針 11 が最も前進した位置にいる、または、内針 11 が一度最も前進した位置に到達した後に外針 10 の開口 13 に向かって後退している位置にいることを検出した場合に、予め設定した圧力で薬剤を送出するようにポンプ 17 を制御する。

[0071] このように、外針 10 と内針 11 との相対的位置をセンサー 20 で検出し、その検出した位置に応じて薬剤の吐出を自動的に行うように構成することによって、内針 11 が最も前進した位置で自動的に薬剤を投与できるとともに、内針 11 の後退軌跡において形成される空間にも薬剤を充填できるので、生体組織に対する薬剤の充填効率を高めることができる。

[0072] (実施の形態 1 の変形例 3)

次に、実施の形態 1 の変形例 3 について説明する。図 14 は、実施の形態 1 の変形例 3 における穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[0073] 図 14 に示すように、実施の形態 1 の変形例 3 における外針 10 A は、内部に第 1 のルーメン 12 a、12 b を有するとともに、第 1 のルーメン 12 a、12 b にそれぞれ連通する開口 13 a、13 b を側面に有する。また、第 1 のルーメン 12 a、12 b には、それぞれ内針 11 A、11 B が挿通される。この 2 つの内針 11 A、11 B は、それぞれ独立した進退運動が可能であるとともに、図示しない基端において、チューブおよびシリンジがそれぞれ接続しており、それぞれ独立して薬剤投与を行う。

[0074] このように、複数の第 1 のルーメン 12 a、12 b、開口 13 a、13 b を設け、内針 11 A、11 B における進退運動および薬剤投与処理を独立して制御することによって、臓器 7 内の複数の箇所への多点投与を容易に実現

することができる。

[0075] なお、図15の外針10Cに示すように、内部の第1のルーメン12cを先端で分岐させてもよい。この場合、第1のルーメン12cを非対称に分岐させて、各分岐した第1のルーメン12cとそれぞれ連通するとともに外針10Cの長手方向における位置がそれぞれ異なる開口13c、13dを外針10Cの側面に設けてもよい。そして、この場合には、第2のルーメン14cを有するとともに、複数の開口13c、13dに対応して先端が分岐した内針11Cを用いる。さらに、内針11Cの一方の先端11cを第1のルーメン12cから開口13cに誘導するガイド面10cと、内針11Cの他方の先端11dを第1のルーメン12cから開口13dに誘導するガイド面10dとを、それぞれ異なる角度に傾斜するように形成することによって、内針11Cの先端11c、11dの各開口13c、13dからの突出角度を変えてもよい。

[0076] (実施の形態2)

次に、実施の形態2について説明する。実施の形態2においては、内針が、外針の第1のルーメンに内針の先端部が収容される第1の状態にあるときにのみ、内針の運動と外針の長手軸中心の回動運動を連携させる連携機構を設けた場合について説明する。

[0077] 図16は、実施の形態2にかかる薬剤投与装置の分解斜視図である。図17および図18は、図16に示す薬剤投与装置201の基端側要部を長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。図17は、薬剤投与装置201の基端側要部を分解した状態について示す。図18は、薬剤投与装置201の基端側要部が組みつけられた状態であり、後述するプッシャが後述するプランジャ内に最も押し入れられた状態を示す。

[0078] 図16～図18に示すように、薬剤投与装置201は、内部に内針11を収容可能である外針10、外針10を内部ルーメンに収容する外筒202、略円筒形のベース部材222、略円筒形のチャージグリップ223を有する。

- [0079] 図16～図18に示すように、チャージグリップ223は外周に滑り止め溝が加工されている。また、チャージグリップ223は、ベース部材222に対し回動できる構造となっている。
- [0080] ベース部材222内部の空洞は、先端側と基端側とで内径が異なり、基端側の空洞222aの方が径大である。空洞222aの内側面には、内側面を一周するカム溝228が形成されている。このカム溝228は、軸方向に伸長する複数の直線溝と、各線溝の基端と、各直線溝と隣り合う一方の直線溝の先端とをそれぞれ接続する溝であって複数の直線溝間を斜めに結ぶ複数の傾斜溝とによって形成される。ベース部材222先端は、外筒202と連結する。外筒202は、外針10を回動自在にルーメン内に收容する。外筒202は、例えばPEEK樹脂チューブである。
- [0081] シリンジ224は、内部に空洞を有するとともに、少なくとも先端部がベース部材222の空洞222aに回動自在に收容される小径部224aと、小径部224aに連なる径大の大径部224bとを有する。小径部224aの先端は、外針10の基端が連結している。大径部224b内部の空洞224cの内側面には、長手軸方向に延伸する直線形状のガイド溝226が形成されている。
- [0082] 小径部224aの外側面には、カム溝228と係合可能である係合ピン229が設けられている。この係合ピン229は、図17の矢印に示すように、外部に突出するように付勢されているとともに、上部から押された場合には小径部224aの外壁内に收容されるように構成される。
- [0083] シリンジ224の先端部は、係合ピン229が小径部224aの外壁内に收容された状態で、收容された係合ピン229がベース部材222のカム溝228に到達するまで、ベース部材222の空洞222aに挿入される。外部方向に付勢された係合ピン229は、カム溝228に到達すると突出し、カム溝228に係合する。係合ピン229は、カム溝228の溝の中を移動して、ベース部材222の内側面を一周することができる。この係合ピン229の移動にともなって、シリンジ224本体もカム溝228の輪郭に沿っ

て回転可能である。そして、小径部 224 a の先端は外針 10 の基端が連結しているため、この外針 10 も、シリンジ 224 と一体となって回転する。

[0084] プランジャ 225 は、略円筒形状を有するとともに、少なくとも先端部がシリンジ 224 の空洞 224 c に回転自在に収容される。プランジャ 225 の外側面には、シリンジ 224 のガイド溝 226 と係合する係合ピン 227 が設けられている。プランジャ 225 の先端には、内針 11 の基端が連結しており、プランジャ 225 と内針 11 とは一体的に動く。

[0085] プッシャ 225 a は、プランジャ 225 の基端側からプランジャ 225 の空洞 224 c 内に挿入され、薬剤吐出時には、操作者によって先端側に向かって押される。プッシャ 225 a の基端側側面には、レザバー 18 と接続するチューブ 204 が連結している。

[0086] チューブ 204 とプランジャ 225 の空洞との境界には、チューブ 204 からプランジャ 225 内に向かう方向の圧力が加えられたときにチューブ 204 内部の薬剤等をプランジャ 225 内に向かって通過させる一方向弁 234 が設けられる。すなわち、一方向弁 234 は、プッシャ 225 a がプランジャ 225 から引き出されるときに、薬剤等をプランジャ 225 の空洞内に向かって通過させる。

[0087] また、プランジャ 225 の空洞の先端部には、プランジャ 225 内から先端方向に向かう方向の力が加えられたときに、プランジャ 225 内部の薬剤等を外部に向かう方向に通過させる一方向弁 235 が設けられる。すなわち、一方向弁 235 は、プッシャ 225 a がプランジャ 225 内に押し入れられたときに、プランジャ 225 内の薬剤等をプランジャ 225 先端から吐出させる。

[0088] シリンジ 224 の外側面には、第 1 のバネ 230 が配設されている。第 1 のバネ 230 は、先端側端部 230 a がチャージグリップ 223 の基端側底面に固定され、基端側端部 230 b がシリンジ 224 の大径部 224 b に固定されている。

[0089] ここで、図 19 は、図 17 の A-A 線切断図である。図 19 に示すように

、ベース部材 222 の外側面には、カム溝 228 よりも先端側に穴 222 d が形成される。また、チャージグリップ 223 の内側面には、カム溝 228 よりも先端側に穴 223 b が形成される。この穴 222 d, 223 b は、両者間に介在する係合部材 232 によって係合しており、チャージグリップ 223 は、ベース部材 222 に対し、一方向には回転するが、逆の方向には回転しないように構成されている。係合部材 232 は、たとえば、1 個のバネと 1 個のボールとを 1 組として形成される。

[0090] このような係合部材 232 でベース部材 222 とチャージグリップ 223 とを係合するため、回転可能な方向にチャージグリップ 223 およびシリンジ 224 を回転させると、回転のエネルギーが第 1 のバネ 230 にチャージされる。シリンジ 224 には外針 10 が連結するため、図 19 に示す係合部材 232 は、外針 10 を一定の方向に回転するように付勢する付勢機構として機能する。

[0091] プランジャ 225 の外側面には、第 2 のバネ 231 が配設されている。第 2 のバネ 231 は、基端側端部はプランジャ 225 の基端に固定されており、先端側端部は移動が自由となるように固定されていない。プランジャ 225 がシリンジ 224 内部に押し込まれると、第 2 のバネ 231 が縮むことで基端方向に向かうエネルギーがチャージされ、プランジャ 225 は押し戻す方向に付勢される。

[0092] プッシャ 225 a には、第 3 のバネ 233 が配設されている。プッシャ 225 a がプランジャ 225 内部に押し込まれると、第 3 のバネ 233 が縮むことで基端方向に向かうエネルギーがチャージされ、プッシャ 225 a は押し戻す方向に付勢される。

[0093] 第 2 のバネ 231 は、第 1 のバネ 230 に比べて強い弾性を有するバネである。第 3 のバネ 233 は、第 2 のバネ 231 に比べてさらに強い弾性を有するバネである。

[0094] 次に、図 20 を参照して、薬剤投与装置 201 の基端側の各構成要素の動作を説明する。図 20 は、ベース部材 222 の空洞 222 a の内側面に形成

されたカム溝 228 を示す図である。

[0095] まず、初期状態として、カム溝 228 において、係合ピン 229 は、位置 A（図 20 参照）に位置する。この状態で、プッシャ 225 a が押されると、プッシャ 225 a を押す力は、第 3 のバネ 233 および第 2 のバネ 231 を介してシリンジ 224 に伝達して、シリンジ 224 を押す力となる。シリンジ 224 が押されることによって、係合ピン 229 にも、先端側に押される力がかかり、係合ピン 229 は、カム溝 228 の傾斜溝部分に沿ってカム溝 228 の位置 B の位置まで移動する。したがって、係合ピン 229 が傾斜溝部分に沿ってベース部材 222 の外側面を斜めに回転するように移動するため、シリンジ 224 もベース部材 222 の空洞 222 a 内で回転する。図 18 の紙面との直交面から見たときにシリンジ 224 が回転する角度は、例えば 30° から 180° が望ましい。そして、シリンジ 224 が押されることにともない、第 1 のバネ 230 は収縮する。

[0096] この場合、第 1 のバネ 230 が最も収縮した状態に至るまでの間、第 2 のバネ 231 は、僅かな収縮に留まるにすぎないため、内針 11 先端は、外針 10 から突出することはない。このため、内針 11 の先端は外針 10 の第 1 のルーメン内に収容されたままの状態、外針 10 が回転する。もちろん、第 3 のバネ 233 は、さらに僅かに収縮するのみであるため、薬液の吐出は行われない。

[0097] さらに強くプッシャ 225 a が押されると、プッシャ 225 a を押す力は、第 3 のバネ 233 を介してプランジャ 225 に伝達してプランジャ 225 を押す力となり、プランジャ 225 がシリンジ 224 内部を先端方向に向かって前進する。これにともない、プランジャ 225 外側面に設けられた第 2 のバネ 231 が収縮を開始する。このとき、係合ピン 227 がガイド溝 226 先端まで前進し、これにともない、プランジャ 225 先端に連結する内針 11 も前進し、内針 11 の先端が外針 10 の開口 13 から突出する。内針 11 の先端の突出は、ガイド溝 226 の先端で係合ピン 227 の前進が止まると停止する。

[0098] この場合、第3のバネ233は、さらに僅かに収縮するのみであるため、薬液の吐出は行われない。なお、第2のバネ231および第3のバネ233で付勢されている部材に予めストッパを設けてストロークを制限する構成、つまり動作開始前においても先端側に若干押す力がかかっている状態にしてもよい。この場合には、第2のバネ231および第3のバネ233の収縮に関わる各部材の動きは、一つのバネに関わる動きが完了してから次のバネに関わる動きが開始されるため、各部材はさらに規則的に動作する。すなわち、第2のバネ231は、第1のバネ230の収縮に関する部材の動き（シリンジ224の回動動作）が完了してから、収縮を開始する。そして、第3のバネ233は、第2のバネ231の収縮に関する部材の動き（内針11の突出動作）が完了してから収縮を開始する。

[0099] さらに強くプッシャ225aが押されると、第3のバネ233が収縮し、プッシャ225aがプランジャ225内に押し入れられる。この結果、プランジャ225内には、プランジャ225内から先端方向に向かう方向の力が加えられ、一方向弁235を経由して、プランジャ225内の薬剤等がプランジャ225先端から吐出される。プランジャ225先端から吐出された薬剤等は、内針11の内部ルーメンを流れ、内針11の先端から生体組織に向けて吐出される。

[0100] その後、プッシャ225aから操作者が指を離すと、プッシャ225aを押す力が解除されるため、まず、第3のバネ233に蓄えられた弾性エネルギーによってプッシャ225aが基端方向に後退する。このプッシャ225aの後退によって、チューブ204からプランジャ225内に向かう方向の圧力が加えられるため、一方向弁234を経由してチューブ204からプランジャ225内に薬剤が供給される。

[0101] 続いて、第2のバネ231に蓄えられた弾性エネルギーによって、プランジャ225は基端方向に後退する。プランジャ225先端に接続する内針11も後退する。この結果、内針11の先端は、外針10の開口13を経由して外針10の内部に再び収容される。その後、第1のバネ230に蓄えられ

た弾性エネルギーによって、シリンジ２２４は、基端方向に後退して、初期状態に復帰する。このシリンジ２２４の後退によって、係合ピン２２９は、カム溝２２８において位置Ｂから位置Ｃまで後退移動する。

[0102] 係合ピン２２９がカム溝２２８の位置Ｃに到着すると、第１のバネ２３０に予めチャージされた回動エネルギーの作用によって、シリンジ２２４が僅かに回動する。この結果、係合ピン２２９の位置は、カム溝２２８の位置Ｃから位置Ｄに移動する。

[0103] このように、実施の形態２においては、操作者がプランジャ２２５を押す動作を繰り返すことによって、外針１０の軸周りの回動、外針１０の開口１３からの内針１１の突出、内針１１先端からの薬剤等の吐出、チューブ２０４からプランジャ２２５内への薬剤の供給、および、内針１１の外針１０の開口１３内への収納のサイクルを繰り返すことができるため、臓器７内の複数の箇所への多点投与をさらに容易に実現することができる。

[0104] （実施の形態３）

次に、実施の形態３について説明する。図２１は、実施の形態３にかかる薬剤投与装置の基端側要部を長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[0105] 図２１に示すように、実施の形態３にかかる薬剤投与装置は、実施の形態２にかかる薬剤投与装置２０１と比して、図１６～図１８に示す第３のバネ２３３を省略した構成を有する。薬剤投与装置３０１は、図１６～図１８に示すプッシャ２２５ａに代えて、図７に示すプランジャ８をプッシャとして有する。薬剤投与装置３０１は、図１６～図１８に示すプランジャ２２５に代えて、内部にプランジャ８の雄ネジ８ａが嵌る雌ネジ３２５ａが基端側内部に形成されたプランジャ３２５を有する。

[0106] この実施の形態３によれば、プランジャ３２５に対して、プッシャとして機能するプランジャ８を回転させることによって、微量の薬剤を送出可能にしている。

[0107] さらに、実施の形態３においては、ベース部材２２２とシリンジ２２４と

プランジャ 3 2 5 とは、ロック機構によって相対的な位置関係がロックされる構成としてもよい。この場合、操作者はプランジャ 3 2 5 から手を離すことができる。そして、この状態でプランジャ 8 をプランジャ 3 2 5 に対して回転させることで薬剤の注入を実現する。

[0108] 操作者がプランジャ 3 2 5 を押すと、ロック機構が外れる。その後、操作者がプランジャ 3 2 5 から指を離すと、プランジャ 3 2 5 を押す力が解除されるため、第 2 のバネ 2 3 1 に蓄えられた弾性エネルギーによってプランジャ 3 2 5 は基端方向に後退する。続いて、第 1 のバネ 2 3 0 に蓄えられた弾性エネルギーによって、プランジャ 3 2 5 は、シリンジ 2 2 4 とともにさらに基端方向に後退して、初期状態に復帰する。この移動によって、係合ピン 2 2 9 は、カム溝 2 2 8 において位置 B（図 2 0 参照）から位置 C（図 2 0 参照）に後退する。この係合ピン 2 2 9 の後退にともなって、シリンジ 2 2 4 内に先端が収容されるプランジャ 3 2 5 も後退するため、プランジャ 3 2 5 先端に接続する内針 1 1 も後退し、内針 1 1 の先端は、外針 1 0 の内部に再び収容される。

[0109] （実施の形態 4）

次に、実施の形態 4 について説明する。実施の形態 4 においては、実施の形態 2、3 とは異なる連携機構を設けた場合について説明する。

[0110] 図 2 2 および図 2 3 は、本実施の形態 4 における穿刺針の先端部分の斜視図である。図 2 4 は、図 2 2 に示す穿刺針 4 0 2 の先端部分を、該穿刺針 4 0 2 の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。図 2 5 は、図 2 3 に示す穿刺針 4 0 2 の先端部分を、該穿刺針 4 0 2 の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

[0111] 図 2 2 および図 2 3 に示すように、実施の形態 4 の穿刺針 4 0 2 は、開口 1 3 が側面に設けられるとともに内部に連携機構が設けられる先端部 4 4 1 と、先端部 4 4 1 に対して軸周りに回動自在の基端部 4 4 2 とを有する外針 4 1 0 を備える。連携機構は、外針 4 1 0 の先端部 4 4 1 のみを回動運動させるものであり、基端部 4 4 2 を回動させるものではない。

[0112] 内針411は、外針410の第1のルーメン412に進退運動可能に挿通される。内針411は、内針411の進退運動によって、外針410内に内針411の先端部が収容される第1の状態（図22および図24参照）と、外針410の開口13から少なくとも内針411の先端部の一部が突出する第2の状態（図23および図25参照）との間を遷移する。内針411の基端は、外針410の基端部442の第1のルーメン412を延伸する。内針411の基端は、実施の形態1と同様に、シリンジ5の内部空間と連通するチューブ4に連結する。

[0113] 内針411の外側面および外針410の第1のルーメン412の内側面には、それぞれが係合可能である係合機構が設けられる。図24および図25に示す例では、内針411の外表面に係合ピン443が設けられており、第1のルーメン412の内側面に、係合ピン443が係合可能である被係合部材444が設けられている。図24および図25に示すように、係合ピン443と被係合部材444とは、内針411が外針410内に内針411の先端部が収容される第1の状態であるときにのみ係合する位置関係にある。

[0114] 外針410の内側面であって被係合部材444よりも先端側には、係合ピン443の前進を阻止可能であるストッパ445が設けられており、内針411の先端が過度に突出するのを防止している。

[0115] 図26は、図24および図25に示す被係合部材444の形状を説明する模式図である。図26は、説明のため、被係合部材444を図24および図25に示す状態から90°左周りに回転した状態を示す。

[0116] 図26に示すように、被係合部材444は、円筒の側面が山型に切り欠かれた形状を有する。切り欠き形状は、外針410の軸方向に平行な面と、外針410の軸方向に平行な面の基端と、この面と隣り合う他の外針410の軸方向に平行な面の先端とを接続する傾斜面とによって形成される。

[0117] 実施の形態4においては、操作者は、内針411を外針410に対して前進させる。この結果、図26の矢印Y41に示すように、内針411の係合ピン443も前進するため、内針411の係合ピン443と外針410の被

係合部材４４４との係合が外れる。そして、操作者は、係合ピン４４３がストッパ４４５で止まるまで内針４１１をさらに前進させて、内針４１１の先端を外針４１０の開口１３から突出させる第２の状態（図２３および図２５参照）としてから、薬剤を内針４１１の第２のルーメン１４に供給して、投薬を行う。なお、この状態で操作者が内針４１１を回動させても、外針４１０は、被係合部材４４４が内針４１１の係合ピン４４３に係合していないため回動しない。

[0118] 続いて、操作者は、内針４１１を外針４１０に対して後退させて、内針４１１の先端を外針４１０の第１のルーメン４１２に収容する第１の状態（図２２および図２４参照）とする。操作者が、内針４１１の係合ピン４４３が被係合部材４４４に接触するまで内針４１１を後退させた後、内針４１１を所定方向に回動させる。

[0119] 内針４１１を所定方向（たとえば図２６の矢印Ｙ４２が向く方向）に回動すると、その回動運動は、被係合部材４４４の軸方向に平行な面に当たった係合ピン４４３によって被係合部材４４４に伝達され、これにともない、外針４１０も矢印Ｙ４２の方向に回動し、開口１３の向く方向も変化する。ただし、内針４１１が他方向（たとえば、矢印Ｙ４２が向く方向とは逆方向）に回動しても、内針４１１の回動運動は、係合ピン４４３は被係合部材４４４の軸方向に平行な面に当たらないため、係合ピン４４３から被係合部材４４４に伝達されることはなく、外針４１０も回動しない。したがって、係合ピン４４３と被係合部材４４４とは、内針４１１が第１の状態にあるときに、内針４１１の回転運動によって外針４１０の回転運動を生じさせる係合機構として機能する。

[0120] このように、実施の形態４においては、操作者が内針４１１の前進、後退および所定の方向への回動を繰り返すことによって、外針４１０の開口１３からの内針４１１の突出、内針４１１先端からの薬剤等の吐出、内針４１１の外針４１０の開口１３内への収納、および、外針４１０の軸周りの回動のサイクルを繰り返すことができるため、臓器７内の複数の箇所への多点投与を

容易に実現することができる。

[0121] なお、実施の形態4においては、図26に示す被係合部材444よりも、外針410の軸方向に平行な面を傾斜面と同じ方向に傾斜させて、切り欠かれた山型形状の頂角をさらに鋭角化させた被係合部材444a（図27参照）を用いてもよい。そして、内針411が前進する際に被係合部材444aの山型形状の頂角部分を乗り越えられるように、係合ピン443に弾性を持たせればよい。また、外針410の被係合部材は、内針411を一方向に回転させたときに、その回転運動が係合ピン443によって伝達されるように、後退しきった内針411の係合ピン443が引っ掛かる角が基端側にあれば足りるため、図28に示す被係合部材444bのように、必ずしも山型形状に形成されていなくともよい。

符号の説明

- [0122] 1, 201, 301 薬剤投与装置
2, 402 穿刺針
3 把持部
4, 204 チューブ
5, 105, 224 シリンジ
5a 雌ネジ
6 体表
7 臓器
8, 225, 325 プランジャ
8a 雄ネジ
10, 10A, 10C, 410 外針
11, 11A, 11B, 11C, 411 内針
12, 12a, 12b, 12c, 412 第1のルーメン
13, 13a, 13b, 13c, 13d 開口
14 第2のルーメン
15 ストップパ

- 1 6 突起
- 1 7 ポンプ
- 1 8 レザーバー
- 1 9 制御ユニット
- 1 0 6 係合部材
- 1 0 7 バネ
- 2 0 2 外筒
- 2 2 2 ベース部材
- 2 2 3 チャージグリップ
- 2 2 5 a プッシャ
- 2 2 6 ガイド溝
- 2 2 7, 2 2 9, 4 4 3 係合ピン
- 2 2 8 カム溝
- 2 3 0 第1のバネ
- 2 3 1 第2のバネ
- 2 3 2 係合部材
- 2 3 3 第3のバネ
- 2 3 4, 2 3 5 一方向弁
- 4 4 1 先端部
- 4 4 2 基端部
- 4 4 4, 4 4 4 a, 4 4 4 b 被係合部材
- 4 4 5 ストッパ

請求の範囲

- [請求項1] 生体組織に穿刺される穿刺針であって、
内部に第1のルーメンを有し、先端側の側面に前記第1のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、
内部に第2のルーメンを有するとともに、少なくとも先端部が前記外針の前記第1のルーメンに進退運動可能に挿通された内針と、
を備え、
前記内針は、前記進退運動によって、前記外針の前記第1のルーメンに前記先端部が収容される第1の状態と、前記外針の前記開口から少なくとも前記先端部の一部が突出する第2の状態との間を遷移することを特徴とする穿刺針。
- [請求項2] 前記内針の先端は、前記外針の前記開口から突出したときに外側となる角が鋭角を成すことを特徴とする請求項1に記載の穿刺針。
- [請求項3] 前記内針は、前記外針の前記第1のルーメンに対して前進することによって、当該内針の前記先端部の一部が突出し、
前記外針は、前記内針の先端を前記第1のルーメンから前記開口に誘導するガイド面を、前記第1のルーメンに有することを特徴とする請求項1に記載の穿刺針。
- [請求項4] 前記開口は、前記外針の側面に複数設けられることを特徴とする請求項1に記載の穿刺針。
- [請求項5] 前記複数の開口は、前記外針の長手方向における位置がそれぞれ異なることを特徴とする請求項4に記載の穿刺針。
- [請求項6] 前記内針は、前記複数の開口に対応して先端が分岐することを特徴とする請求項4に記載の穿刺針。
- [請求項7] 前記外針は、前記内針の先端を前記第1のルーメンから前記開口に誘導するガイド面を、前記第1のルーメンに前記開口ごとに有し、
各ガイド面は、それぞれ異なる角度の傾斜を有することを特徴とする請求項4に記載の穿刺針。

- [請求項8] 前記外針の前記開口の軸方向を基端側に延伸する延長線上には、マ
ーカが付されていることを特徴とする請求項1に記載の穿刺針。
- [請求項9] 前記内針が前記第1の状態にあるときに、前記内針の運動と、前記
外針の長手軸中心の回動運動とを連携させる連携機構をさらに備えた
ことを特徴とする請求項1に記載の穿刺針。
- [請求項10] 前記連携機構は、前記内針が前記第1の状態にあるときに、前記内
針の進退運動によって前記外針の回転運動を生じさせる係合機構を含
むことを特徴とする請求項9に記載の穿刺針。
- [請求項11] 前記係合機構は、係合ピンとカム溝を有し、前記係合ピンが前記カ
ム溝に係合するものであることを特徴とする請求項10に記載の穿刺
針。
- [請求項12] 前記カム溝は、軸方向に伸長する複数の直線溝と、各直線溝の基端
と、各直線溝と隣り合う一方の前記直線溝の先端とをそれぞれ接続す
る溝であって前記複数の直線溝間を斜めに結ぶ複数の傾斜溝とによっ
て形成されることを特徴とする請求項11に記載の穿刺針。
- [請求項13] 前記係合ピンは、前記外針に接続するとともに前記内針の前進運動
にしたがって前進する接続部材に設けられており、前記接続部材の前
進により前記カム溝の前記傾斜溝を進行することによって前記外針を
回転させることを特徴とする請求項12に記載の穿刺針。
- [請求項14] 前記外針を一定の方向に回動するように付勢する付勢機構をさらに
有することを特徴とする請求項11に記載の穿刺針。
- [請求項15] 前記連携機構は、前記内針が前記第1の状態にあるときに、前記内
針の回転運動によって前記外針の回転運動を生じさせる係合機構を有
することを特徴とする請求項9に記載の穿刺針。
- [請求項16] 前記係合機構は、前記内針の外側面および前記外針の第1のルーメ
ンの内側面のいずれか一方に設けられた係合ピンと、前記内針の外側
面および外針の第1のルーメンの内側面の他方に設けられた被係合部
材とを備え、

前記係合ピンと前記被係合部材とは、前記内針が前記第 1 の区間にあるときに係合する位置関係を有し、

前記係合ピンと前記被係合部材とが係合することによって、前記内針の回転運動が前記外針に伝達されて前記外針に回転運動が生じることを特徴とする請求項 15 に記載の穿刺針。

[請求項17] 前記外針は、基端部分と、前記開口及び前記連携機構が位置するとともに前記基端部分に対して当該外針の軸周りに回転自在である先端部分とを備え、

前記外針の前記先端部分は、前記連携機構によって前記基端部分に対して回転運動するように構成されていることを特徴とする請求項 9 に記載の穿刺針。

[請求項18] 前記内針は、基端においてシリンジポンプと接続しており、
前記シリンジポンプは、外面に雄ネジが形成されたプランジャと、内面に雌ネジが形成されたシリンジとを有することを特徴とする請求項 1 に記載の穿刺針。

[請求項19] 生体組織に穿刺される穿刺針と、前記穿刺針に薬剤を送出する薬剤送出ユニットを有する薬剤投与装置であって、

前記穿刺針は、内部に第 1 のルーメンを有し、先端側の側面に前記第 1 のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、内部に第 2 のルーメンを有するとともに少なくとも先端部が前記外針の前記第 1 のルーメンに進退運動可能に挿通された内針とを備え、前記内針は、前記進退運動によって、前記外針の前記第 1 のルーメンに前記先端部が収容される第 1 の状態と、前記外針の前記開口から少なくとも前記先端部の一部が突出する第 2 の状態との間を遷移し、

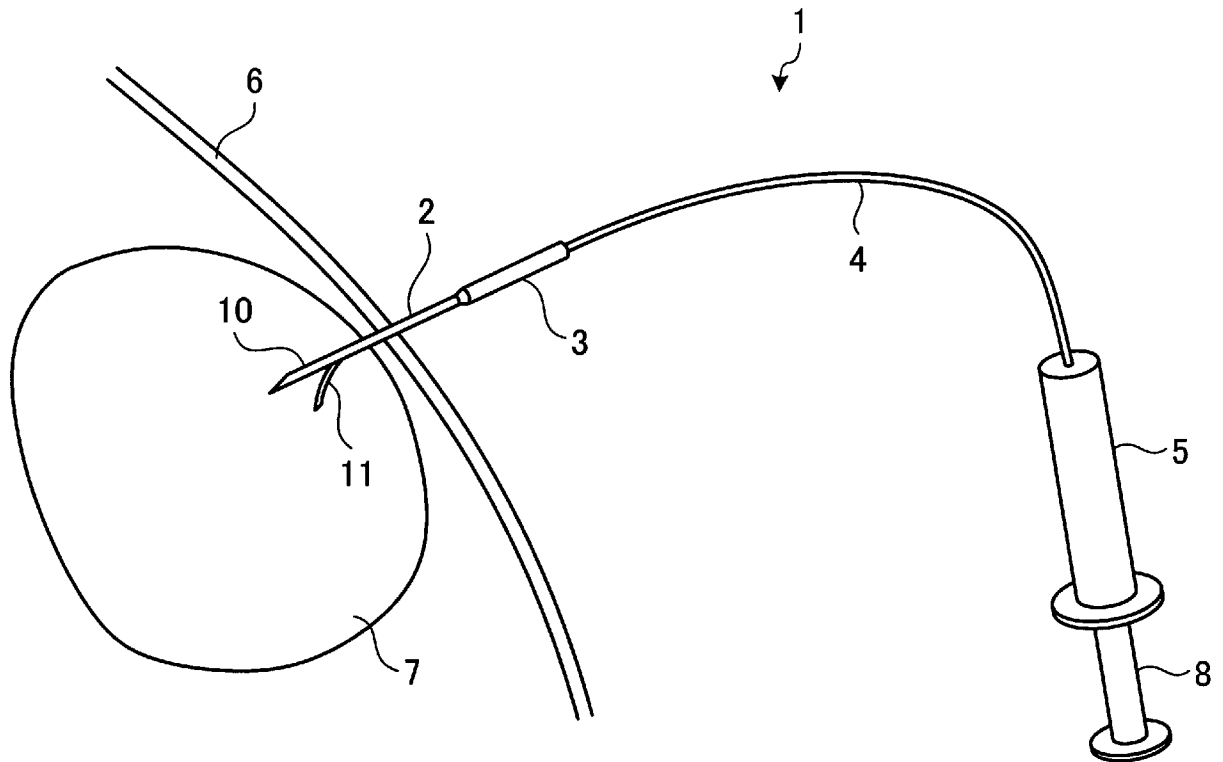
前記薬剤送出ユニットは、前記薬剤を保持する保持部と、前記保持部に保持される前記薬剤を前記内針の前記第 2 のルーメンに送出する送出ポンプと、少なくとも前記内針が前記第 2 の状態であり、かつ、前記内針が前記外針に対して後退しているときに前記送出ポンプに薬

剤送出のための圧力を印加させる制御部と、を備えたことを特徴とする薬剤投与装置。

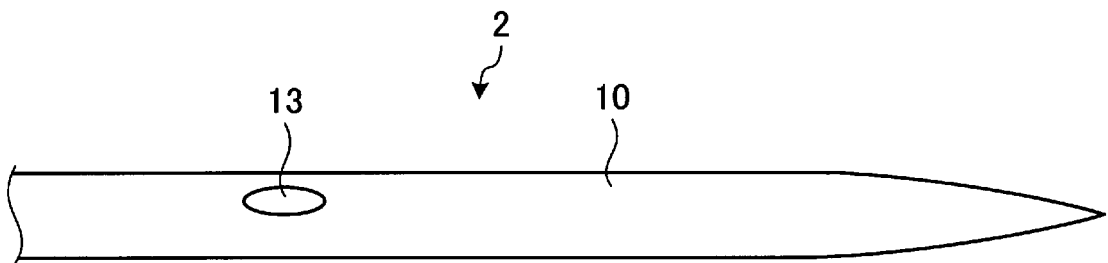
[請求項20] 外面に雄ネジが形成されたプランジャと、
 内面に雌ネジが形成されたシリンジと、
 を備えたことを特徴とするシリンジポンプ。

[請求項21] 前記プランジャに形成された前記雄ネジと、前記シリンジの内面に
 形成された前記雌ネジとの嵌合は、解除可能に構成されていることを
 特徴とする請求項20に記載のシリンジポンプ。

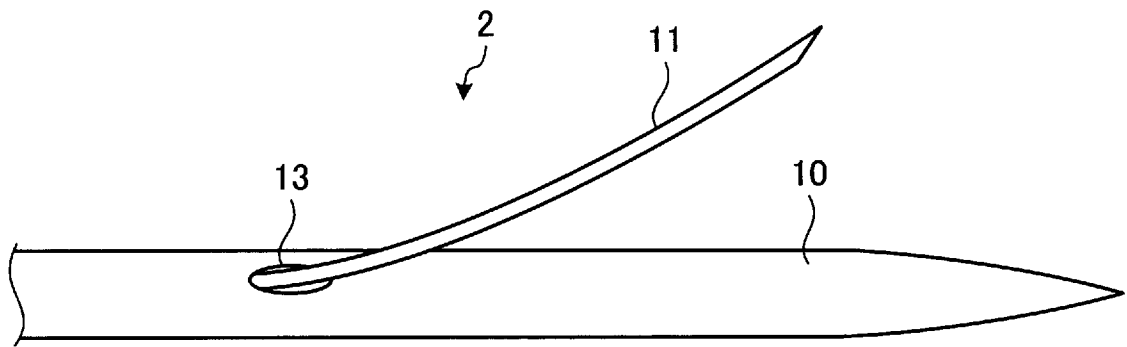
[図1]



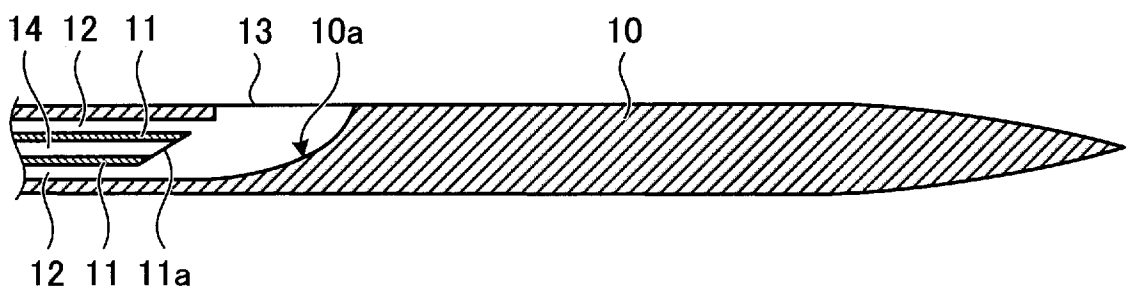
[図2]



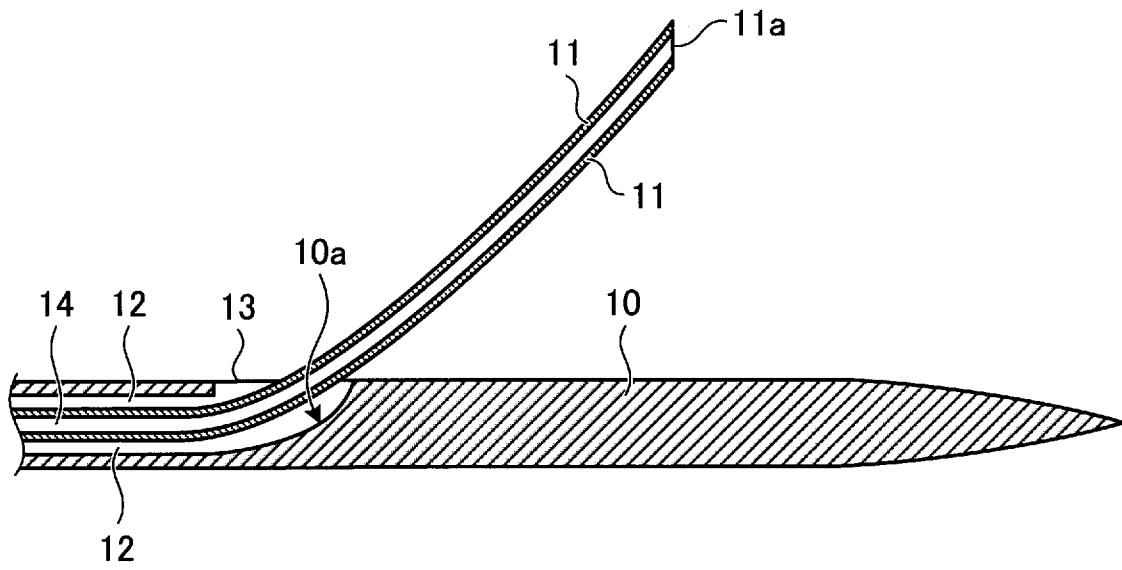
[図3]



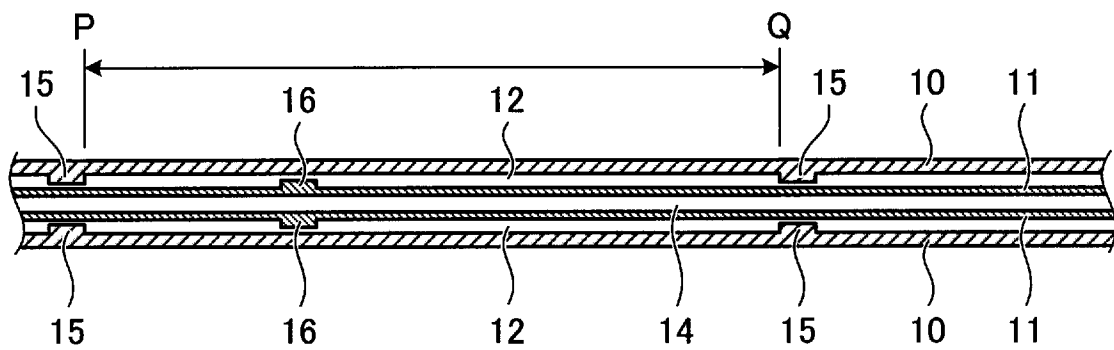
[図4]



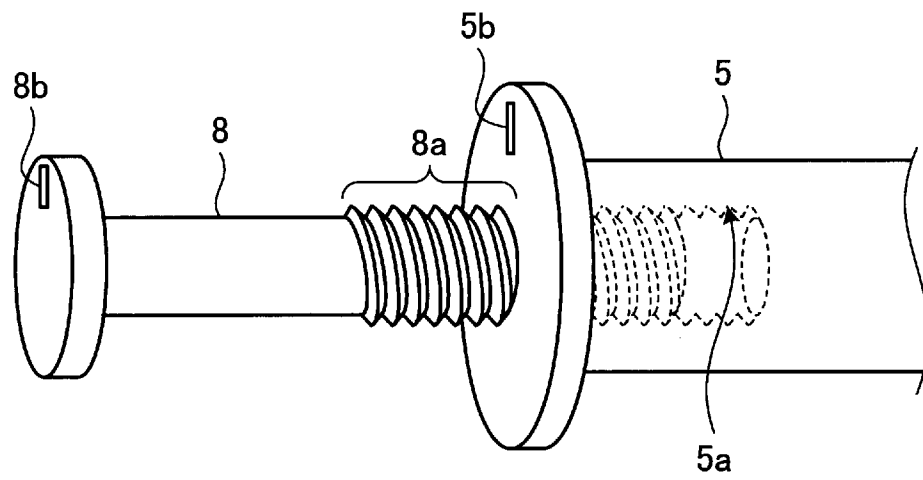
[図5]



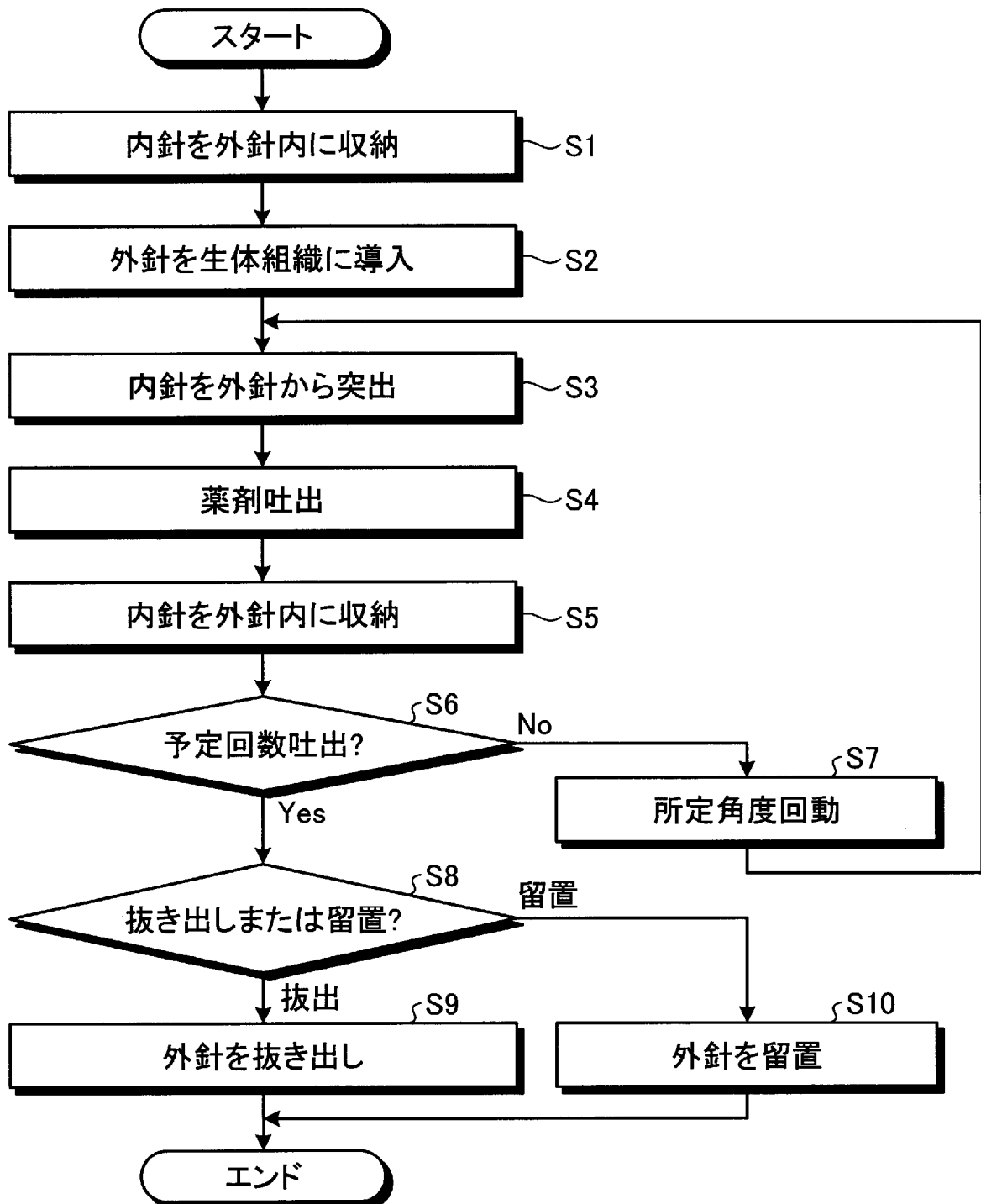
[図6]



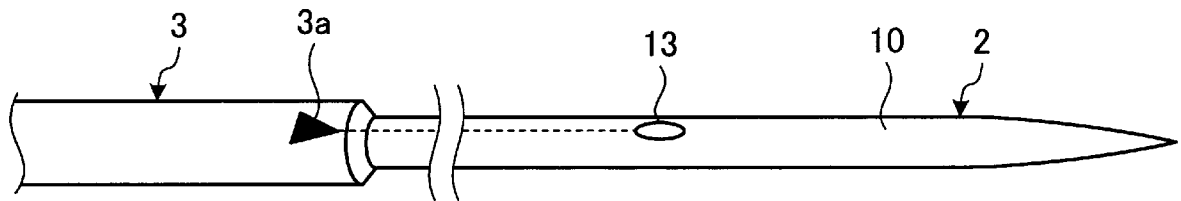
[図7]



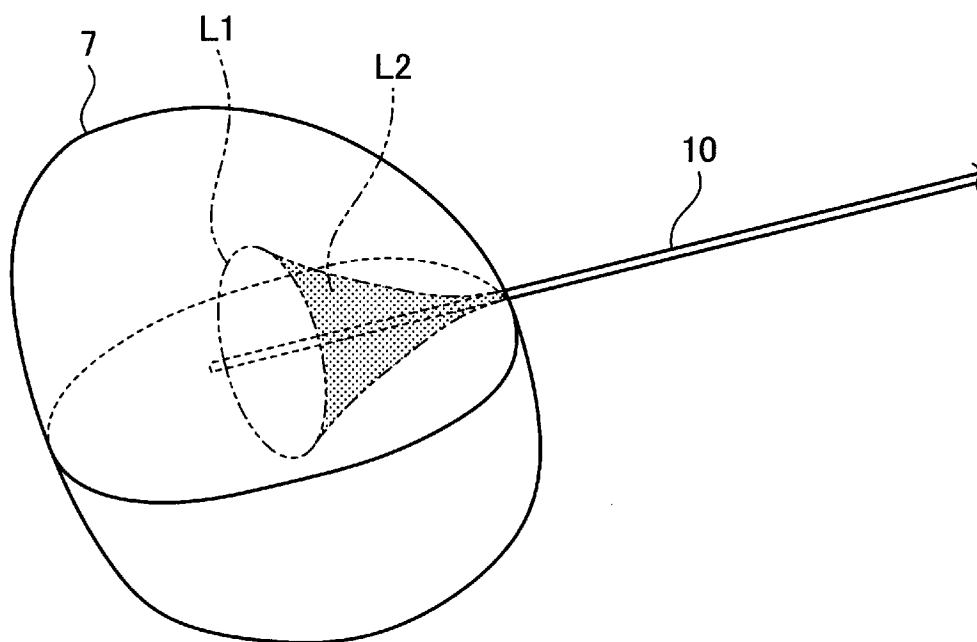
[図8]



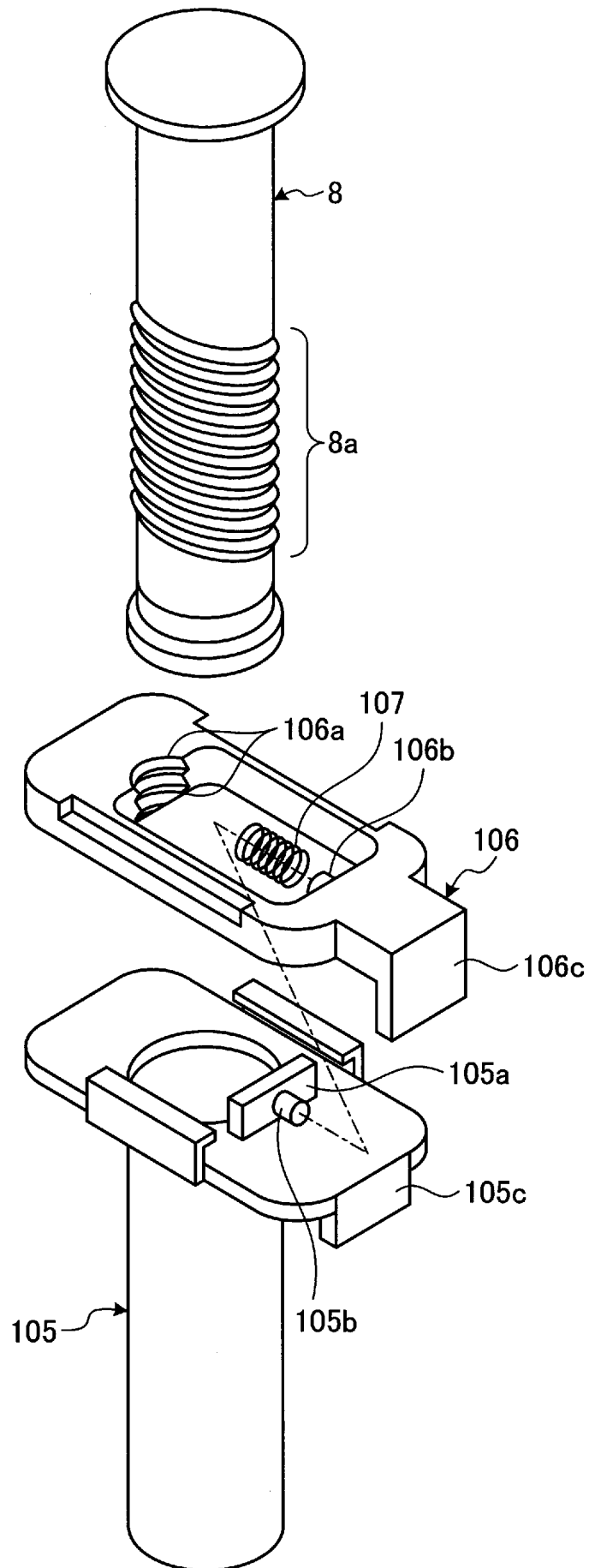
[図9]



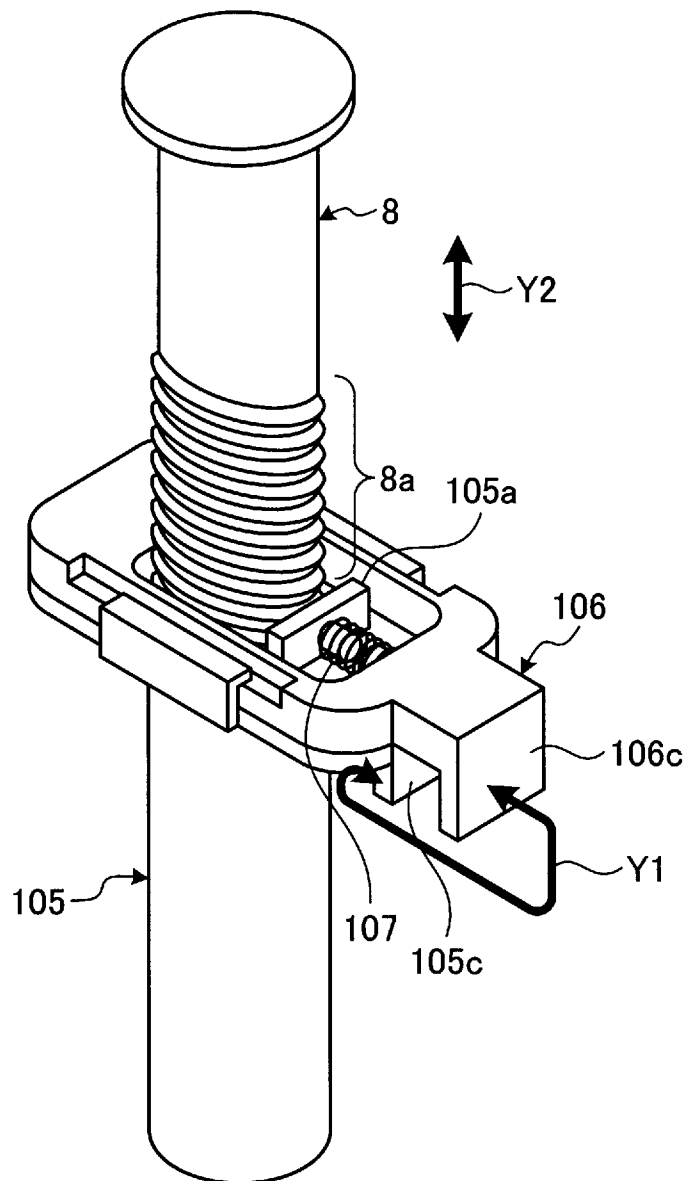
[図10]



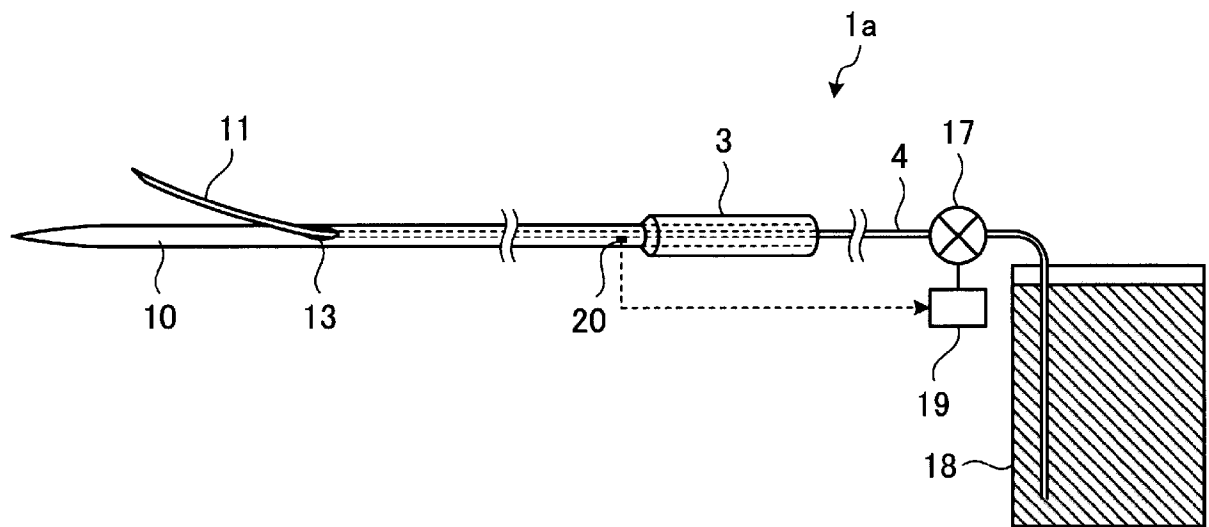
[図11]



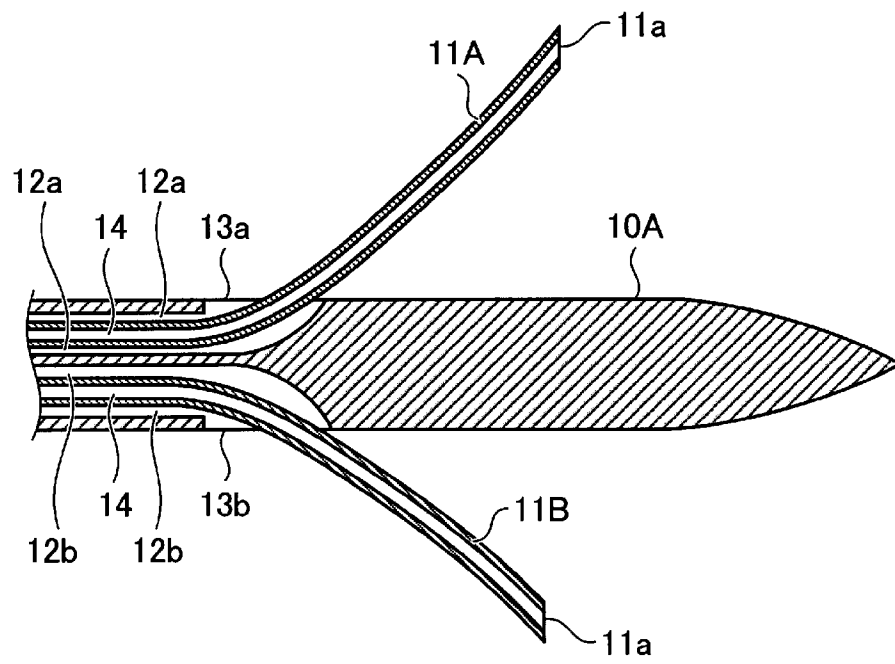
[図12]



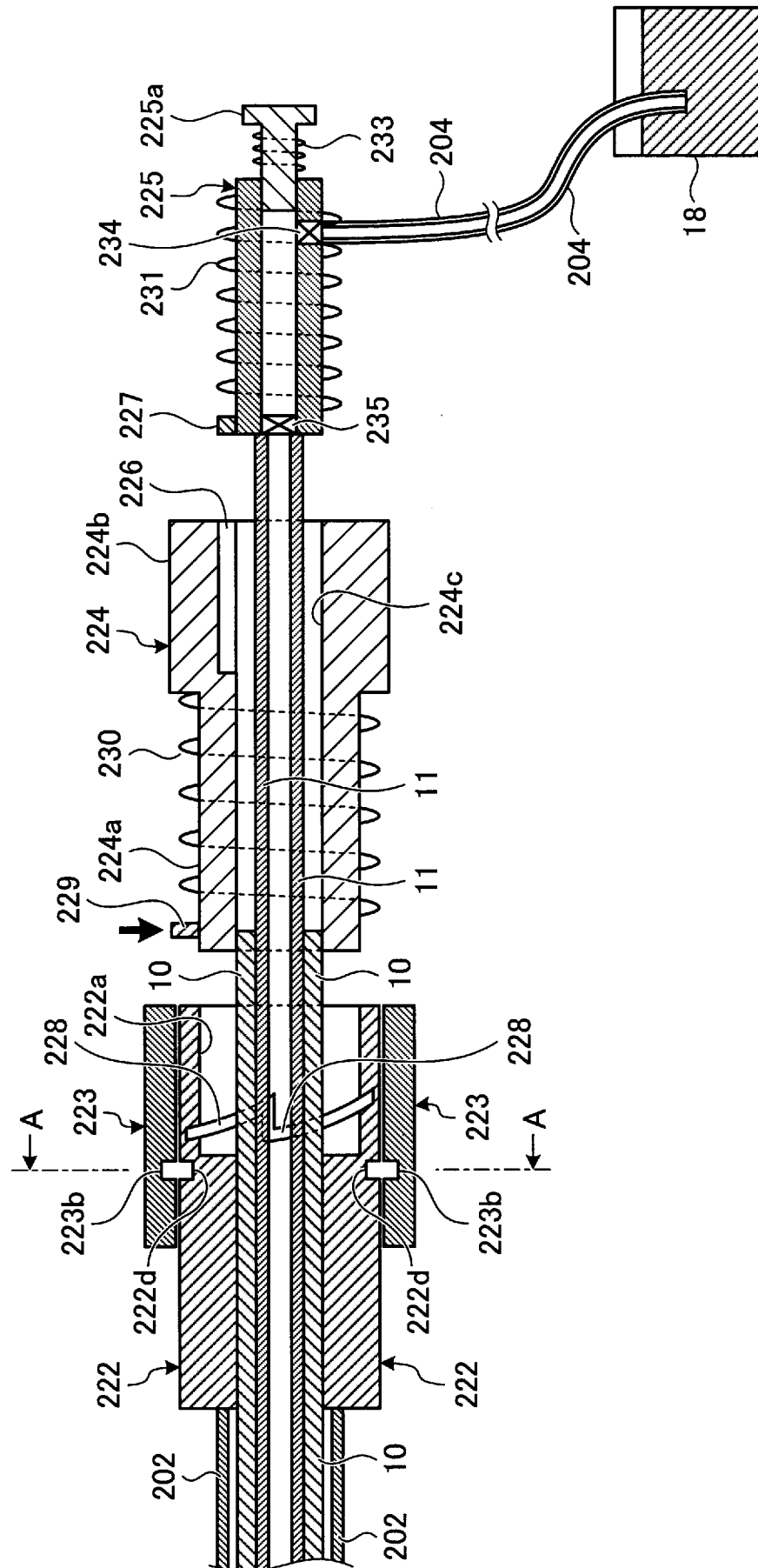
[図13]

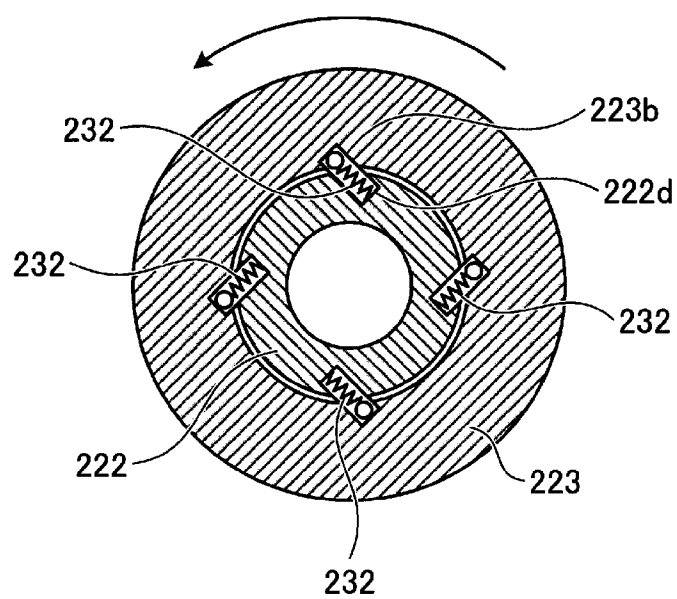
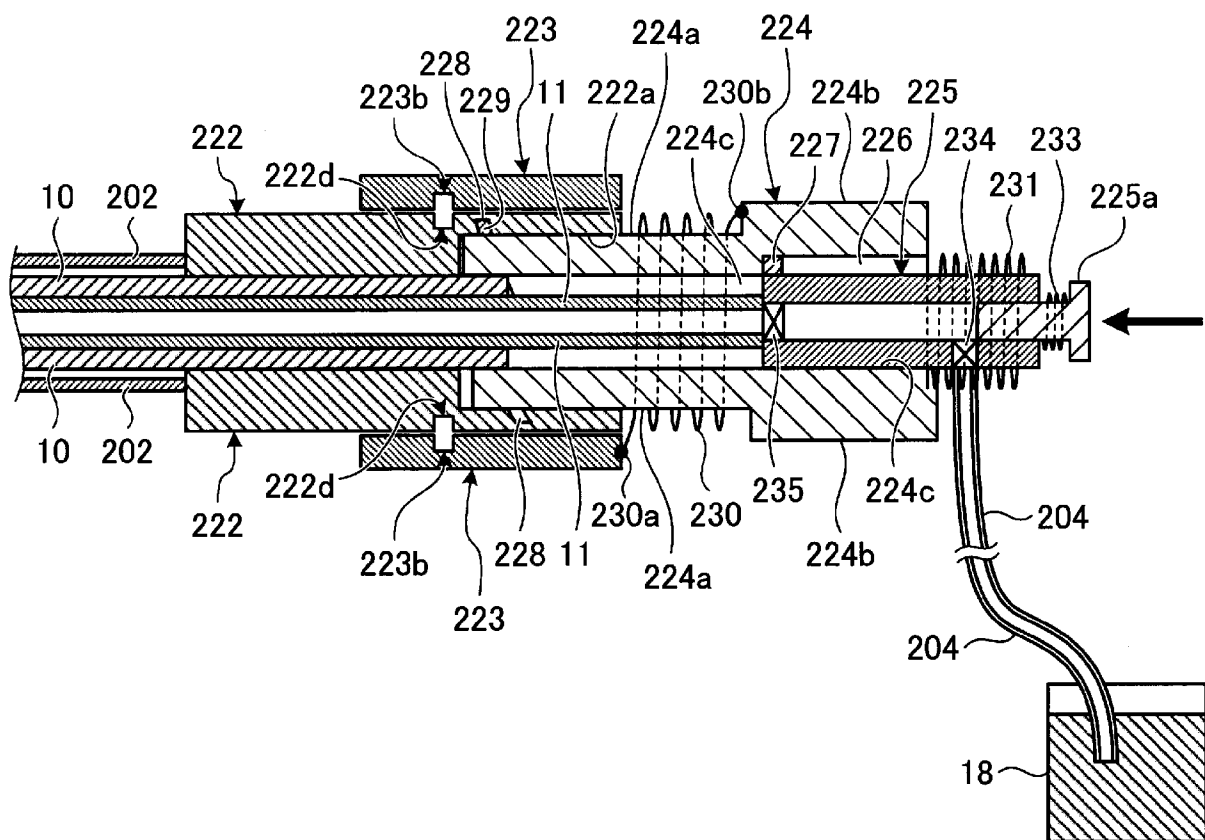


[図14]

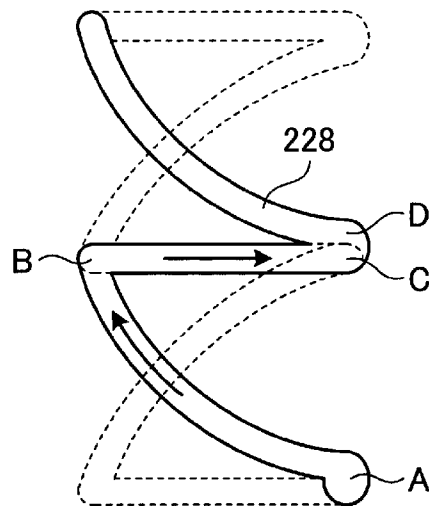


[図17]

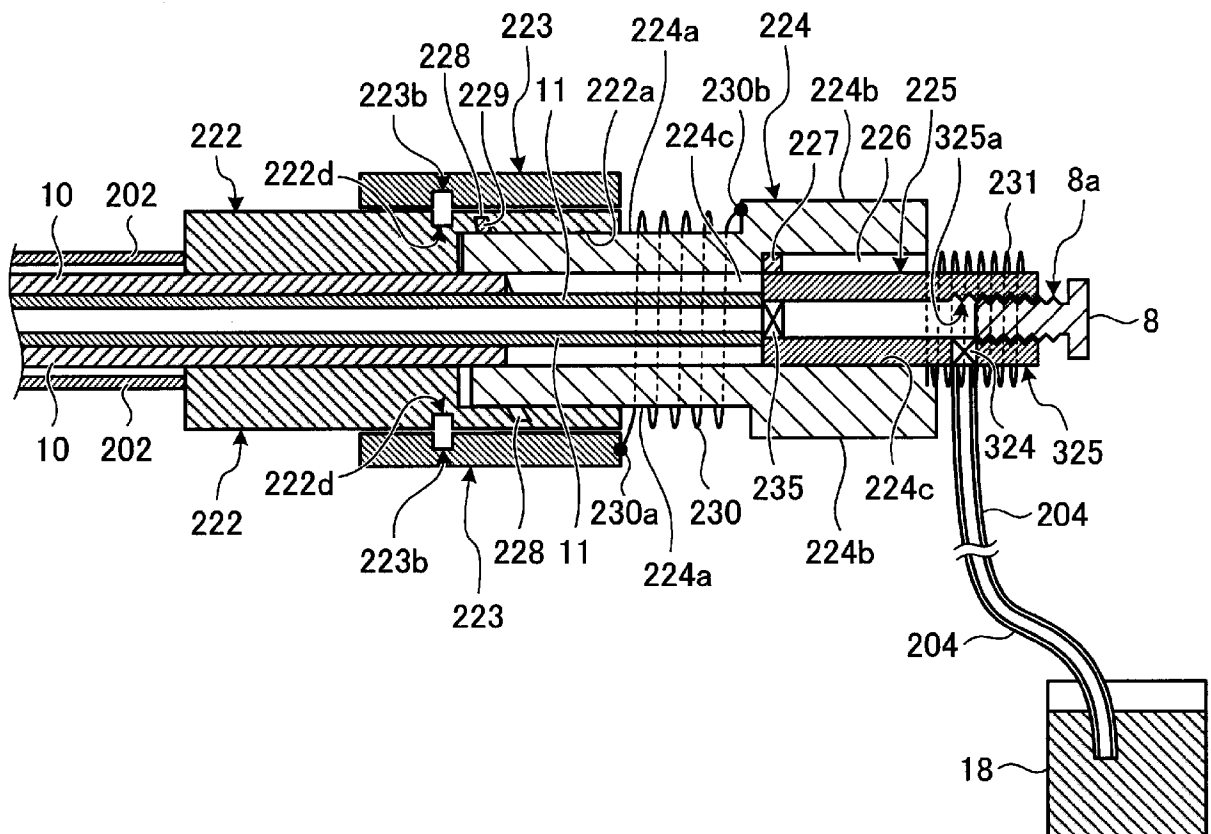




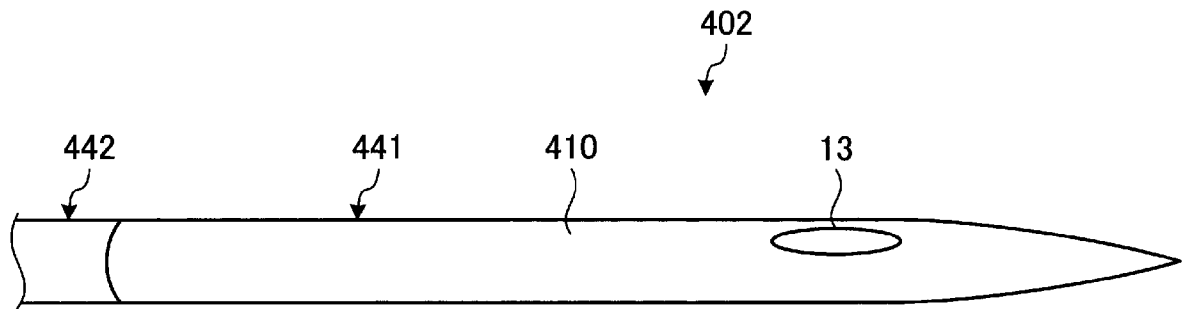
[図20]



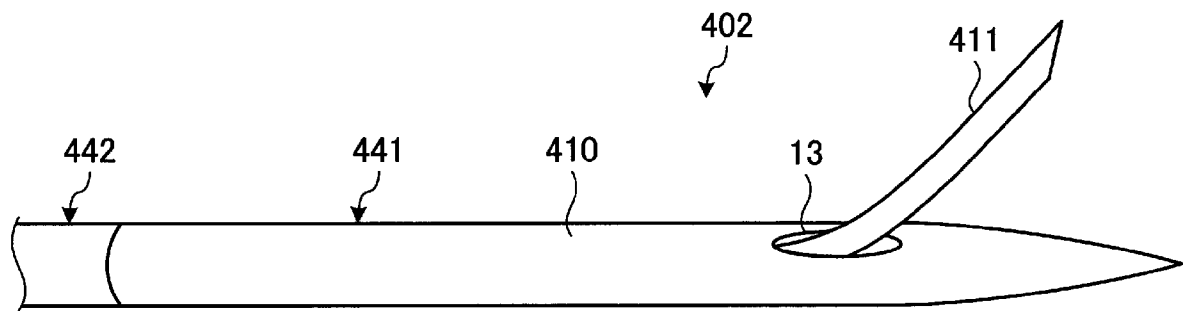
[図21]



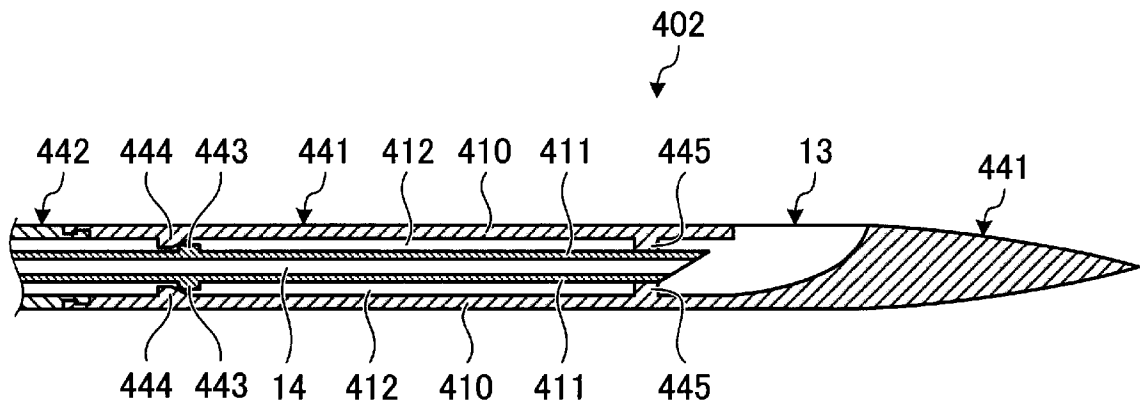
[図22]



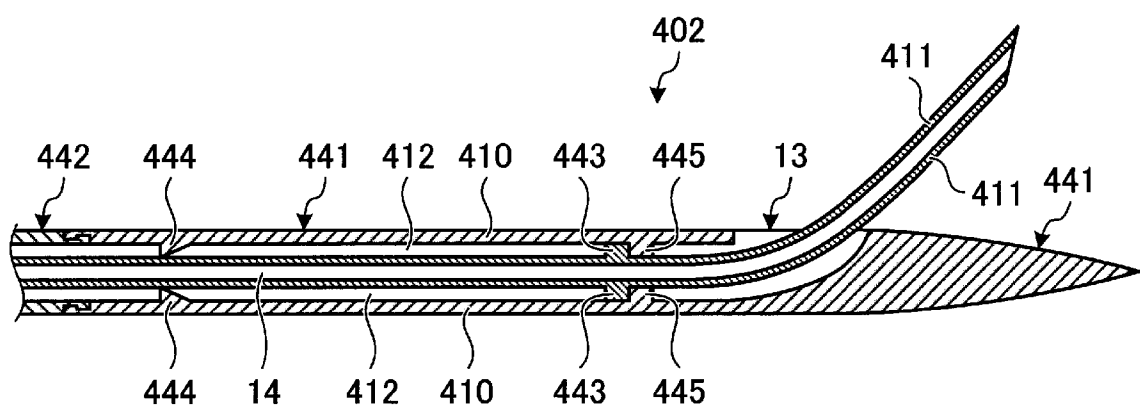
[図23]



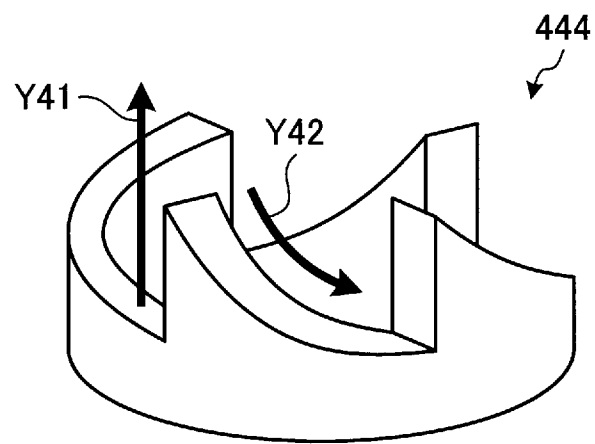
[図24]



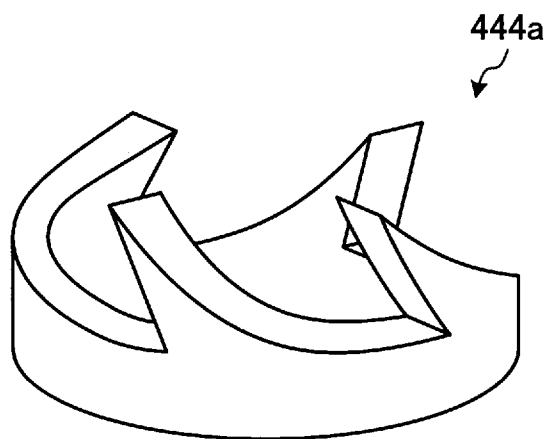
[図25]



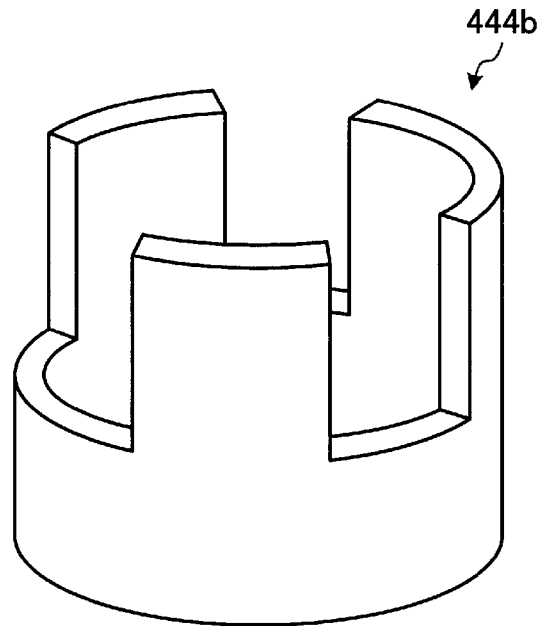
[図26]



[図27]



[図28]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/056456

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/158(2006.01) i, A61M5/14(2006.01) i, A61M5/145(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M5/158, A61M5/14, A61M5/145

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2004-329485 A (Asahi Intecc Co., Ltd.), 25 November 2004 (25.11.2004), paragraphs [0033] to [0100]; fig. 1 to 7 & US 2006/0025720 A1 & EP 1623734 A1 & WO 2004/098681 A1	1-6, 8, 18 7, 9-17, 19
Y A	JP 2005-506101 A (Rex Medical L.P.), 03 March 2005 (03.03.2005), paragraphs [0019] to [0057]; fig. 1 to 32 & US 2002/0120238 A1 & US 2002/0143302 A1 & US 6905480 B2 & US 2004/0147902 A1 & US 2004/0204683 A1 & WO 2002/067796 A1 & CA 2435416 A1 & CN 1494399 A	1-6, 8, 18 7, 9-17, 19

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
13 April, 2012 (13.04.12)

Date of mailing of the international search report
24 April, 2012 (24.04.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/056456

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6159196 A (Carlos RUIZ), 12 December 2000 (12.12.2000), column 5, line 35 to column 15, line 58; fig. 1 to 7 (Family: none)	5-6
X Y	WO 2009/128393 A1 (Biomaster, Inc.), 22 October 2009 (22.10.2009), paragraphs [0012] to [0025]; fig. 1 to 6 & CN 102159264 A	20 18, 21
Y	JP 2001-009033 A (Novo Nordisk A/S), 16 January 2001 (16.01.2001), paragraphs [0007] to [0010]; fig. 1 to 2 & JP 2002-514959 A & US 5961496 A & US 6796970 B1 & WO 1998/057686 A1 & WO 1998/057688 A1 & CA 2311704 A1 & CA 2294638 A1 & CN 1260727 A & CN 1266720 A	21
A	JP 2002-507458 A (Transvascular, Inc.), 12 March 2002 (12.03.2002), entire text; fig. 1 to 13 & US 6283951 B1 & WO 1999/048545 A1 & CA 2244079 A1 & CN 1216929 A	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/056456

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See extra sheet.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/056456

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet (2)

The special technical feature of the inventions of claims 1 to 19 is that "... is provided with: an outer needle having a first lumen therein and also having, in the side surface on the front end side thereof, an opening communicating with the first lumen; and an inner needle having a second lumen therein and having at least the front end section thereof inserted in the first lumen of the outer needle so as to be able to move forward and backward, the inner needle being moved, by the forward and backward movement, between a first state in which the front end section is housed within the first lumen of the outer needle and a second state in which at least a portion of the front end section protrudes from the opening of the outer needle." The special technical feature of the inventions of claims 20 and 21 is that "...is provided with a plunger having a male screw thread formed on the outer surface thereof and also with a syringe having a female screw thread formed on the inner surface thereof." The special technical features are not the same or do not correspond to each other. Consequently, the claims include the following two inventions (groups):

(Invention 1) The inventions of claims 1 to 19

(Invention 2) The inventions of claims 20 and 21

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M5/158(2006.01)i, A61M5/14(2006.01)i, A61M5/145(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M5/158, A61M5/14, A61M5/145

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2004-329485 A (朝日インテック株式会社) 2004. 11. 25, 段落番号【0033】 - 【0100】, 第 1-7 図 & US 2006/0025720 A1 & EP 1623734	1-6, 8, 18
A	A1 & WO 2004/098681 A1	7, 9-17, 19
Y	JP 2005-506101 A (レックス メディカル リミテッド パートナーシップ) 2005. 03. 03, 段落番号【0019】 - 【0057】, 第 1-32 図 & US	1-6, 8, 18
A	2002/0120238 A1 & US 2002/0143302 A1 & US 6905480 B2 & US 2004/0147902 A1 & US 2004/0204683 A1 & WO 2002/067796 A1 & CA 2435416 A1 & CN 1494399 A	7, 9-17, 19

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 3 . 0 4 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

2 4 . 0 4 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

武内 大志

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4

3 E

3 3 1 8

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	US 6159196 A (Carlos RUIZ) 2000.12.12, 第5欄第35行-第15欄第58行, 第1-7図 (ファミリーなし)	5-6
X	WO 2009/128393 A1 (株式会社バイオマスター) 2009.10.22, 段落番号【0012】-【0025】, 第1-6図 & CN 102159264 A	20
Y		18, 21
Y	JP 2001-009033 A (ノボ ノルディスク アクティーゼルスカブ) 2001.01.16, 段落番号【0007】-【0010】, 第1-2図 & JP 2002-514959 A & US 5961496 A & US 6796970 B1 & WO 1998/057686 A1 & WO 1998/057688 A1 & CA 2311704 A1 & CA 2294638 A1 & CN 1260727 A & CN 1266720 A	21
A	JP 2002-507458 A (トランスバスキュラー インコーポレイテッド) 2002.03.12, 全文, 第1-13図 & US 6283951 B1 & WO 1999/048545 A1 & CA 2244079 A1 & CN 1216929 A	1-19

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（P C T 17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってP C T 規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。
特別ページを参照。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

請求項 1-19 に係る発明の特別な技術的特徴は、「内部に第 1 のルーメンを有し、先端側の側面に前記第 1 のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、内部に第 2 のルーメンを有するとともに、少なくとも先端部が前記外針の前記第 1 のルーメンに進退運動可能に挿通された内針と、を備え、前記内針は、前記進退運動によって、前記外針の前記第 1 のルーメンに前記先端部が収容される第 1 の状態と、前記外針の前記開口から少なくとも前記先端部の一部が突出する第 2 の状態との間を遷移する」点であり、請求項 20-21 に係る発明の特別な技術的特徴は、「外面に雄ネジが形成されたプランジャと、内面に雌ネジが形成されたシリンジと、を備えた」点であって、これらの特別な技術的特徴は同一の又は対応するものとは言えない。よって、請求の範囲には、以下に示す 2 の発明（群）が含まれる。

（発明 1）請求項 1-19 に係る発明

（発明 2）請求項 20-21 に係る発明